



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Thais Araújo Cavendish

Gestão Segura de Substâncias Químicas no Brasil:
Conexões regulatórias com o modelo canadense

Brasília

2019

Thais Araújo Cavendish

**Gestão Segura de Substâncias Químicas no Brasil:
Conexões regulatórias com o modelo canadense**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas Públicas, Gestão e Cuidado em Saúde.

Orientadora: Prof^{ta} Dra. Maria Isabel Boavista Seara Machado

Brasília

2019

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

C379g Cavendish, Thais Araújo.
Gestão segura de substâncias químicas no Brasil: conexões regulatórias com o modelo canadense / Thais Araújo Cavendish. -- 2019.
154 f. : il. color. ; tab.

Orientadora: Maria Isabel Boavista Seara Machado.
Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2019.

1. Compostos Químicos. 2. Substâncias Perigosas. 3. Medição de Risco. 4. Gestão de Riscos. 5. Exposição Ambiental. 6. Legislação.
I. Título.

CDD – 23.ed. – 546

Thais Araújo Cavendish

**Gestão Segura de Substâncias Químicas no Brasil:
Conexões regulatórias com o modelo canadense**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas Públicas, Gestão e Cuidado em Saúde.

Aprovada em: 06/06/2019

Banca Examinadora

Prof. Dr. Marcelo Rasga Moreira

Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof. Dr. Fernando Manuel Bessa Fernandes

Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof^a Dr^a Maria Isabel Boavista Seara Machado (Orientadora)

Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Brasília

2019

Dedico este trabalho à população brasileira, na esperança de que ele contribua para proteger e promover a saúde de todos e todas e nos aproxime do desenvolvimento sustentável.

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente à minha principal colaboradora neste trabalho, a minha orientadora, Isabel, que com sua paciência e sabedoria, me guiou desde a concepção do objeto de estudo até aqui. À Fiocruz, uma instituição pujante que nos desafia a ser melhores enquanto servidores públicos. Aos todos os mestres da Escola Nacional de Saúde Pública, especialmente aos queridíssimos Mendes, Marcelo e Inácio, que enriqueceram a minha trajetória profissional, acadêmica e pessoal de uma maneira incrível. Aos meus colegas de turma do mestrado, que tanto alegraram as minhas noites de aula e tanto me ensinaram sobre seus objetos de estudo.

Agradeço ao Ministério da Saúde, instituição onde trabalho há 6 anos e que me exige qualidade e compromisso na mesma medida em que me oferece oportunidades maravilhosas como essa, de fazer um mestrado voltado para a minha agenda de trabalho. À minha diretora Daniela, que sempre acreditou no meu trabalho e foi tão compreensiva com as minhas ausências. Ao meu coordenador Daniel, que com sua confiança e tranquilidade, permitiu que eu chegasse ao fim desse processo com êxito. À minha colega Iara, que topou o desafio de me substituir durante o meu mergulho acadêmico. A todos os meus colegas da Coordenação Geral de Vigilância em Saúde Ambiental por todo o apoio e carinho que sempre me dedicaram e que foram fundamentais para que eu pudesse concluir esse mestrado.

Agradeço aos colegas do Ministério do Meio Ambiente, que foram meus cicerones nesse mundo apaixonante da gestão segura de substâncias químicas e me inspiraram não só a escolher este tema para estudar a fundo, como a buscar práticas inovadoras para o meu trabalho no Ministério da Saúde.

Agradeço aos meus amigos, especialmente àqueles guerreiros de algumas décadas, que apesar de sentirem a minha ausência nesse período, sempre me incentivaram a alcançar as minhas ousadias e loucuras.

Agradeço muitíssimo aos meus queridos pais, responsáveis pela minha formação, pela importância que eu dou ao conhecimento e aos estudos. Às minhas irmãs, que são, sem sombra de dúvida, as melhores amigas que eu poderia ter e que me apoiaram e entenderam nesse processo difícil de buscar um título de mestre.

Agradeço, com todo o meu coração, ao meu amado marido, Ivan, que “tomou conta do boteco” enquanto eu me dediquei a este trabalho, sempre com o melhor sorriso compreensivo no rosto.

MUITO OBRIGADA!

RESUMO

A vida moderna depende da produção e uso de uma variedade considerável de substâncias químicas. Porém, frequentemente essas substâncias são utilizadas sem que seus possíveis efeitos deletérios à saúde humana e ao meio ambiente tenham sido avaliados. No Brasil, o arcabouço normativo dedicado a regular substâncias químicas e produtos químicos é fragmentado institucionalmente e tem baixa racionalidade regulatória. Por isso, a Comissão Nacional de Segurança Química elaborou um Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o Inventário, a Avaliação e o Controle de Substâncias Químicas, com base em aspectos gerais do modelo canadense de gestão segura de substâncias. Considerando a necessidade de elaborar regulamentações desse Anteprojeto e a sua futura implementação, este trabalho sugeriu recomendações regulatórias ao Ministério da Saúde no âmbito do Anteprojeto de Lei a partir do estudo do Ato Canadense de Proteção Ambiental. Foram levantadas informações sobre o Ato Canadense e sobre o Anteprojeto de Lei por meio de um roteiro de pesquisa e as informações levantadas foram sistematizadas a partir de categorias teóricas: substâncias químicas reguladas, inventários de substâncias químicas, avaliação de risco e gerenciamento de risco. As recomendações feitas ao Ministério da Saúde foram: a ampliação da racionalidade do Anteprojeto de Lei para as demais normas que regulam substâncias químicas no país; a incorporação de atores dos governos locais e de representantes das populações indígenas nos processos de tomada de decisão no âmbito do Anteprojeto; a inclusão em regulamento da possibilidade de firmar acordos com governos locais e instituições de referência para compartilhar a implementação do Anteprojeto; a definição, em regulamento, de prazos para todas as atribuições de governo; a elaboração de diretrizes para a solicitação de informações ao setor regulado; o incentivo, em regulamento, de que os ministérios responsáveis sejam geradores de informação sobre substâncias químicas, qualidade ambiental e efeitos à saúde humana; a organização do inventário nacional de substâncias químicas em formato de listas temáticas; a priorização, em regulamento, da prevenção da poluição como medida de gerenciamento e risco; e a ampliação da transparência ativa e das possibilidades de participação da sociedade.

Palavras-chave: Compostos químicos. Substâncias perigosas. Medição de riscos. Gestão de riscos. Exposição Ambiental. Legislação.

ABSTRACT

Modern life depends on the production and use of a considerable variety of chemicals. However, these substances are often used without the assessment of their possible deleterious effects on human health and the environment. In Brazil, the regulatory framework dedicated to chemical substances and products is fragmented institutionally and has low regulatory rationality. Therefore, the National Chemical Safety Commission has drafted a Proposal of Bill on the Inventory, Assessment and Control of Chemical Substances, based on the general aspects of the Canadian model of sound management of chemicals. Considering the need to elaborate regulations for this Preliminary Draft and its future implementation, this work suggested regulatory recommendations to the Ministry of Health within the scope of the Draft Law, based on the analysis of the Canadian Environmental Protection Act. Information was collected on the Canadian Act and in the Draft Law by means of a research script and the information collected was systematized from theoretical categories: regulated chemical substances, chemical inventories, risk assessment and risk management. The recommendations made to the Ministry of Health were: the extension of the rationale of the Draft Law to the other regulations on chemical substances in the country; the incorporation of actors from local governments and representatives of indigenous populations in the decision-making process within the scope of the Draft Law; the inclusion, in further regulations, of the possibility of establishment of agreements with local governments and institutions of reference to share the implementation of the Draft Law; the definition, in further regulations, of deadlines for all government functions; the elaboration of guidelines for the request of information to the regulated sector; the incentive, in further regulation, for the encharged ministries to generate information on chemical substances, environmental quality and effects on human health; the organization of the national inventory of chemicals in the format of thematic lists; the emphasis, in further regulation, on pollution prevention as first-order risk management measures; and the increase of active transparency and possibilities of public participation.

Key words: Chemical substances. Hazardous chemicals. Risk assessment. Risk management. Environmental Exposure. Legislation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Exposição humana a substâncias químicas ao longo de seu ciclo de vida e programas relevantes para a sua prevenção.....	15
Figura 2 - Faturamento líquido, em dólares americanos (US\$), da indústria química brasileira, por segmento de produtos, em 2017.....	18
Figura 3 - Estágios da avaliação de risco para substâncias químicas: a ligação entre os estudos toxicológicos e decisões e ações em saúde pública visando a redução ou eliminação dos riscos.....	31
Figura 4 - Total de acidentes químicos ampliados registrados no mundo entre 1974-1987, por tipos de economias dos países.....	39
Figura 5 - Frequências de acidentes industriais e de mortes causadas por acidentes industriais em países selecionados, 1945-1991.....	38
Figura 6 - Relação entre as listas de substâncias químicas definidas pelo CEPA 1999.....	72

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Síntese das classificações de perigo propostas pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Químicos (GHS) das Nações Unidas, 2017.....	29
Tabela 2 - Classificação dos agentes carcinógenos proposta pela Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC), 2018.....	35
Tabela 3 - Exemplos de desastres ocorridos no Brasil no setor de mineração e seus impactos à saúde da população adjacente, 1986 – 2014.....	40
Tabela 4 - Resoluções aprovadas pelas Assembleias Mundiais de Saúde sobre gestão segura de substâncias químicas, 1992-2017.....	44
Tabela 5 - Resumo do Roteiro para Aprimorar o Engajamento do Setor Saúde na Abordagem Estratégica para a Gestão Internacionalmente Adequada de Químicos (SAICM) Visando as Metas de 2020 e a Posteridade, elaborado pela Organização Mundial de Saúde, 2017.....	45
Tabela 6 - Modalidades de governança e suas principais características, de acordo com Jessop, 2003.....	50
Tabela 7 - Principais definições no Ato Canadense de Proteção Ambiental (CEPA 1999) relacionadas à estrutura de governança para a gestão segura de substâncias químicas.....	62
Tabela 8 - Principais definições no Ato Canadense de Proteção Ambiental (CEPA 1999) relacionadas ao escopo de substâncias químicas reguladas.....	66
Tabela 9 - Principais blocos temáticos que compõem o Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas.....	84
Tabela 10 - Principais definições no Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas relacionadas à estrutura de governança..	86
Tabela 11 - Principais definições do Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas relacionadas às substâncias por ele reguladas.....	88

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIQUIM	Associação Brasileira da Indústria Química
ANTAQ	Agência Nacional de Transportes Aquaviários
Anteprojeto de Lei	Anteprojeto de lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APA	Ação de Proteção Ambiental
BRICS	Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul
CAN	Comitê Assessor Nacional
CAS	<i>Chemicals Abstract Service</i>
CCPR	Casa Civil da Previdência da República
CDSQ	Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas
CEPA	<i>Canadian Environmental Protection Act</i>
CMP	<i>Chemicals Management Plan</i>
CLT	Consolidação das Leis do Trabalho
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNSQ	Cadastro Nacional de Substâncias Químicas
CNUMAD	Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento
CONASQ	Comissão Nacional de Segurança Química
CTASQ	Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas
CUT	Central Única dos Trabalhadores
DDT	Diclorofeniltricloroetano
DNPM	Departamento Nacional de Produção Mineral
DOC	Diário Oficial do Canadá
EC	<i>Environment Canada</i>
ECHA	<i>European Chemicals Agency</i>
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
EU	União Europeia
FBOMS	Fórum Brasileiro de Organizações Não Governamentais e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FISQ	Fórum Internacional de Segurança Química
FUNDACENTRO	Fundação Jorge Duprat e Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho
GHS	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Químicos
GT	Grupo de Trabalho
HC	<i>Health Canada</i>
IARC	<i>International Agency for Research on Cancer</i>
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ICCM	<i>International Conference on Chemicals Management</i>
INSQ	Inventário Nacional de Substâncias Químicas
IPCS	<i>International Programme on Chemical Safety</i>
KemI	<i>Kemikalieinspektionen</i>
LEV	Lista de Eliminação Virtual
LSD	Lista de Substâncias Domésticas
LSND	Lista de Substâncias Não Domésticas
LSP	Lista de Substâncias Prioritárias
LST	Lista de Substâncias Tóxicas
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MC	Ministério das Cidades
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MD	Ministério da Defesa
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MI	Ministério da Integração Nacional
MJ	Ministério da Justiça
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MME	Ministério de Minas e Energia
MRE	Ministério das Relações Exteriores
MS	Ministério da Saúde
MT	Ministério dos Transportes
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
NPM	<i>New Public Management</i>
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OIT	Organização Internacional do Trabalho
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan Americana de Saúde
P2R2	Prevenção, Preparação e Resposta Rápida a Emergências Ambientais com Produtos Químicos Perigosos
PNUMA	Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
PPA	Plano Plurianual
REACH	<i>Registry, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals</i>
SAICM	<i>Strategic Approach to International Chemicals Management</i>
SESAI	Subsecretaria Especial de Saúde Indígena
SINAMA	Sistema Nacional de Meio Ambiente
SISNAD	Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas
SUS	Sistema Único de Saúde
RA	Registro Ambiental
WHA	<i>World Health Assemblies</i>
UVCB	Substância química de composição desconhecida ou variável

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	14
1.CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS	22
1.1. Objeto	22
1.2. Objetivos.....	22
1.3. Levantamento das informações	23
1.4. Sistematização das informações levantadas.....	24
1.4.1 Substâncias químicas	24
1.4.2. Inventário de substâncias químicas.....	26
1.4.3. Avaliação de risco de substâncias químicas.....	27
1.4.4. Gerenciamento de risco de substâncias químicas.....	30
1.5. Aspectos éticos.....	33
2. SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS E SEUS IMPACTOS À SAÚDE HUMANA	34
2.1. Evidências disponíveis	34
2.2. Acidentes químicos ampliados: do risco ao desastre.....	37
3. GESTÃO SEGURA DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS	42
3.1. Da origem do termo no debate internacional	42
3.2. Do debate internacional à implementação nacional.....	46
4. REGULAÇÃO PARA A GESTÃO SEGURA DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS no brasil	48
5. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DE RESULTADOS.....	55
5.1. Breve caracterização do Canadá	55
5.1.1. A política canadense de gestão segura de substâncias químicas (CEPA 1999): características gerais	56
5.1.2. Estrutura de governança.....	60
5.1.3.Substâncias químicas reguladas	65
5.1.4.Coleta de informações sobre substâncias químicas.....	67
5.1.5.Composição dos inventários de substâncias químicas	69
5.1.6.Avaliação de risco.....	72
5.1.7.Gerenciamento de risco.....	75
5.1.8.Transparência e participação da sociedade.....	81
5.2.Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas	83
5.2.1. Características gerais	83
5.2.2. Estruturas de governança	85
5.2.3. Substâncias químicas a serem reguladas.....	87
5.2.4.Coleta de informações sobre substâncias químicas.....	90
5.2.5.Constituição de inventário de substâncias químicas	91
5.2.6.Avaliação de risco.....	93
5.2.7.Gerenciamento de risco.....	95
5.2.8.Transparência e participação da sociedade	97
5.3.Cotejamento do CEPA 1999 com o Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o Inventário, a Avaliação e o Controle de Substâncias Químicas	99
5.3.1. Estruturas e arranjos de governança.....	99

5.3.2. Substâncias químicas reguladas	102
5.3.3. Coleta de informações sobre substâncias químicas	103
5.4.4. Composição de inventários de substâncias químicas	104
5.4.5. Avaliação de riscos	105
5.4.5. Transparência e participação da sociedade	107
6. RECOMENDAÇÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS	109
REFERÊNCIAS	113
APÊNDICES	121
ANEXO	137

INTRODUÇÃO

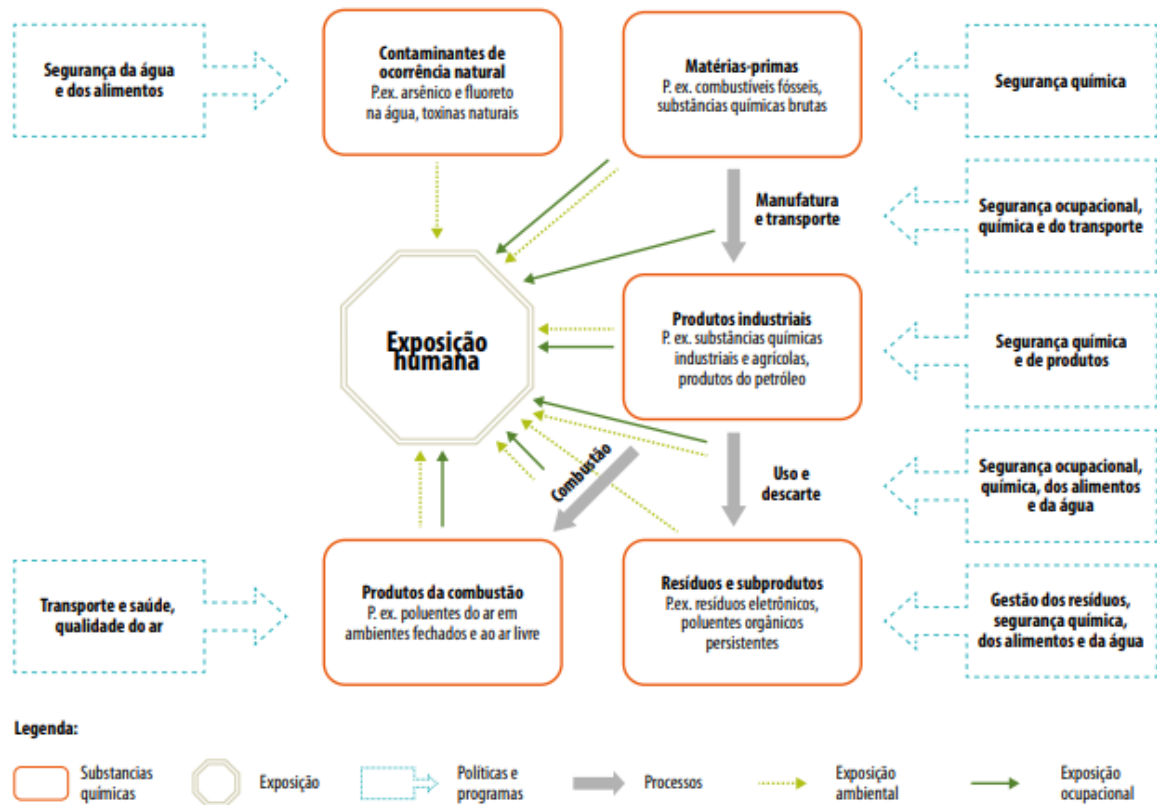
As substâncias químicas são componentes de todos os materiais existentes no planeta e, portanto, são essenciais para a vida humana. A relação entre os seres humanos e a química, porém, passou por transformações profundas nos últimos 200 anos, quando o conhecimento científico sobre as substâncias químicas avançou de forma significativa. Até então, o que conhecemos hoje como indústria química não existia como tal, pois os processos produtivos eram guiados pelos conhecimentos derivados da alquimia e da observação de reações entre materiais que originavam resultados previsíveis. Assim, fabricava-se, por exemplo, sabão a partir de gordura animal e cinzas de plantas, vidro a partir da areia, medicamentos a partir de ervas, sempre em baixa escala e de maneira artesanal (MCCURDY, 2001).

A indústria química teve início em meados do século XVIII e um crescimento significativo a partir do século XIX, introduzindo na vida cotidiana as substâncias sintéticas, que originaram uma infinidade de produtos e serviços até então inimagináveis (MCCURDY, 2001) (GARCIA-JOHNSON, 2000). A partir daí a indústria química, em função da sua capacidade de inovação contínua, passou a ter uma importância basal para todas as cadeias do setor industrial, unificando tecnologia, ciência e produtividade (DEMAJOROVIC, 2000).

Atualmente, todos os setores produtivos da economia global utilizam substâncias químicas em algum estágio de sua cadeia de produção. Esse uso crescente e amplamente variado de químicos é acompanhado de um desconhecimento da quantidade exata e dos tipos de substâncias em uso no mercado mundial atualmente. De acordo com dados da Agência Europeia de Substâncias Químicas (*European Chemicals Agency - ECHA*), foram registradas 22.119 substâncias químicas produzidas ou importadas acima de 1 tonelada na União Europeia entre 2009 e fevereiro de 2019 (ECHA, 2019). O governo do Canadá publicou o Relatório de Progresso do Plano de Gestão de Substâncias Químicas, onde observa-se que além do registro de aproximadamente 23 mil substâncias produzidas e importadas no país, 5.909 registros de novas substâncias foram recebidos entre 2006 e 2018 (GOVERNEMENT OF CANADA, 2018). O relatório *Global Chemicals Outlook*, publicado em 2013 pelo Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA), informa que nos Estados Unidos eram registradas, por ano, em média, 700 novas substâncias (UNEP, 2013).

Em um cenário de aumento constante na produção e comercialização de substâncias químicas, aumenta também o potencial de exposição a essas substâncias tanto no ambiente

de trabalho como na vida cotidiana das pessoas. A Organização Mundial de Saúde (OMS) trabalha na consolidação de evidências científicas e de dados epidemiológicos sobre a relação causal entre a exposição humana a substâncias químicas e efeitos agudos e crônicos à saúde, tendo publicado em 2016 um relatório denominado “O Impacto das Substâncias Químicas Sobre a Saúde Pública: Fatores Conhecidos e Desconhecidos”. O relatório aborda o aumento da concentração de substâncias químicas em vários compartimentos ambientais (água, ar, solo, alimentos) e processos produtivos e sua influência na exposição diária por meio de diversas vias, como ingestão, inalação, contato com a pele e até mesmo por meio do cordão umbilical no caso de fetos em desenvolvimento intrauterino (Figura 1) (WHO; OPAS, 2016).



Fonte: WHO, OPAS (2016, página 3).

Figura 1. Exposição humana a substâncias químicas ao longo de seu ciclo de vida e programas relevantes para a sua prevenção.

O uso disseminado de substâncias químicas demanda políticas regulatórias baseadas em abordagens preventivas por parte dos governos. Essas políticas possibilitam a mitigação dos riscos à saúde humana e ao meio ambiente por todo o seu ciclo de vida e evitam os custos associados a esses riscos para os indivíduos, para as empresas e para a sociedade como um todo (UNEP, 2015). Países como Estados Unidos, Japão, membros da União Europeia e Canadá desenvolveram sistemas de gestão segura de substâncias químicas à medida em que

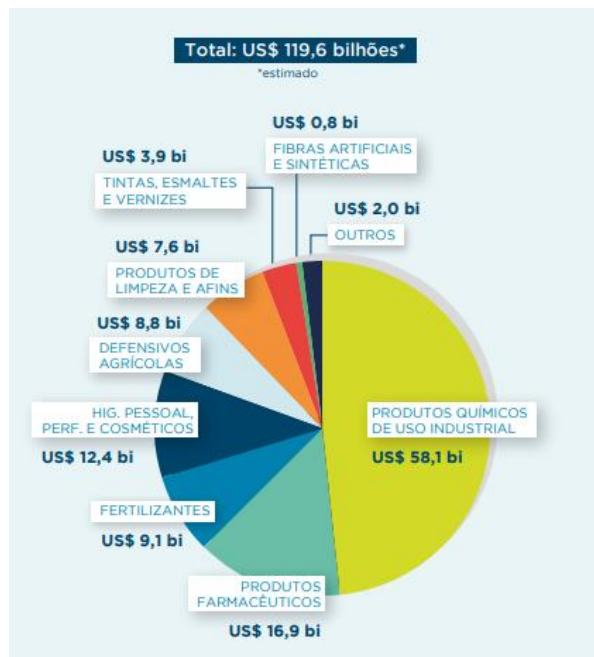
sua indústria se tornou relevante nos mercados nacionais e internacionais e também após a ocorrência de impactos significativos decorrentes da ausência ou insuficiência desses sistemas. Porém, apesar de a indústria química ter se instalado majoritariamente nos países desenvolvidos, a partir dos anos 2000 é possível observar uma crescente participação dos países em desenvolvimento e de economias de transição no mercado mundial desse setor, como os países asiáticos e latino-americanos. Dados da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) apontam que o faturamento das vendas globais de substâncias químicas dobrou entre 2000 e 2009 e que a participação dos países membros da OCDE nesse montante caiu de 77% para 63% no período, enquanto a dos países componentes dos BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul) subiu de 13% para 28% (OECD, 2012).

O Brasil foi um dos países cujo desenvolvimento econômico se deu em condições de industrialização acelerada, principalmente a partir da década de 1960, baseada na abertura à instalação de empresas estrangeiras e com normas incipientes de proteção ambiental e do trabalhador (PORTO; FREITAS, 1996). A indústria química se desenvolveu no país seguindo o padrão comum a países em desenvolvimento, a partir de condicionantes sociais, políticas, econômicas e ambientais (CAMARA; DOS SANTOS, 1999) e desde então representa um setor relevante na economia do país e do mundo, ocupando atualmente a oitava posição no ranking de faturamento líquido da indústria química do mundo (ABIQUIM, 2018). Porém, a relevância do setor no mercado nacional e internacional não foi acompanhada de uma abordagem regulatória robusta e abrangente por parte do poder público.

O diagnóstico mais completo sobre a estrutura brasileira de gestão segura de substâncias químicas foi divulgado pelo Ministério do Meio Ambiente (MMA), em 2003, com a publicação “Perfil Nacional da Gestão de Substâncias Químicas”, elaborado a partir da recomendação do Fórum Internacional de Segurança Química (FISQ). O Perfil Nacional detalha a produção da indústria química no Brasil a partir das categorias criadas pelas instituições responsáveis, como o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e o então Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), e também a partir de levantamentos de entidades ligadas ao setor produtivo, como a Associação Brasileira da Indústria Química (ABIQUIM). Além de outros aspectos relacionados à indústria química no Brasil, o Perfil traz um diagnóstico do corrente arcabouço normativo e institucional brasileiro dedicado a segurança química (APÊNDICE A), que é fundamental para compreender as capacidades e mandatos das instituições do país (MMA, 2003).

O Perfil Nacional evidencia que o país desenvolveu esquemas regulatórios para disciplinar apenas algumas aplicações e usos específicos de substâncias químicas e produtos formulados a partir delas. O tema é regulado de maneira fragmentada, a partir de objetivos diferentes e por meio de instituições diferentes. Outra característica relevante é a escolha predominante pela regulação sobre o produto final e não sobre a substância química e todos os seus possíveis usos. Trata-se de uma abordagem pouco racional que resulta em vácuos regulatórios, com um rol de substâncias químicas que não estão abarcadas por nenhuma norma vigente. E, mesmo para as que estão abarcadas em alguma norma vigente, não há como garantir que a respectiva norma cubra aspectos de segurança no trabalho, saúde humana e meio ambiente (MMA, 2003; MMA, 2016).

As substâncias químicas genericamente denominadas de industriais, ou seja, que têm uso abrangente na indústria química, são, em geral, substâncias que compõem o vácuo regulatório mencionado, uma vez que são inseridas no mercado nacional sem nenhum tipo de acompanhamento ou controle sistemático do poder público. Conforme dados da ABIQUIM, estima-se que um universo de 10 a 15 mil substâncias químicas industriais sejam produzidas ou importadas no Brasil. Essas substâncias e os produtos produzidos a partir delas para uso abrangente na indústria química compõem o grupo genericamente denominado de produtos químicos de uso industrial, que foi responsável em 2017 por cerca de 50% do faturamento líquido da indústria química brasileira (cinquenta e oito bilhões e cem milhões de dólares americanos) (Figura 2) (ABIQUIM, 2018; MMA, 2016).



Fonte: ABIQUIM (2018).

Figura 2. Faturamento líquido da indústria química brasileira, em dólares americanos (US\$), por segmento de produtos, em 2017.

Uma das iniciativas para harmonizar as políticas ligadas à gestão segura de substâncias químicas e promover um ambiente de debates sobre o tema foi a instituição da Comissão Nacional de Segurança Química (CONASQ) no ano 2000. A CONASQ visa promover a articulação intersetorial para a integração da gestão adequada das substâncias químicas. A Comissão tem caráter consultivo, é presidida pelo MMA e pelo Ministério da Saúde (MS) e é composta de representantes titulares e suplentes de 22 instituições governamentais e não governamentais (BRASIL, 2000).

O cenário nacional de fragmentação e vácuos regulatórios delineado em 2003 no Perfil Nacional de Gestão de Substâncias Químicas ensejou atuação do MMA e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), que elencaram o tema como pauta para discussão na CONASQ.

A CONASQ decidiu, então, pela criação do Grupo de Trabalho (GT) intitulado Regulação de Substâncias Químicas. O objetivo do GT foi:

Discutir e propor as estratégias, os arranjos institucionais e a minuta de legislação para estabelecer o controle do poder público sobre o universo de substâncias químicas que hoje são colocadas no mercado nacional sem a avaliação dos seus riscos ao meio ambiente e à saúde humana (MMA, 2019a, sítio eletrônico do GT Regulação de Substâncias Químicas)

O GT Regulação de Substâncias Químicas foi constituído por instituições que compõem a estrutura da CONASQ, a saber: MMA, IBAMA, MDIC, MS, Ministério de Minas e Energia (MME), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Fundação Jorge Duprat e Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho (FUNDACENTRO), ABIQUIM, Central Única dos Trabalhadores (CUT) e Fórum Brasileiro de Organizações Não Governamentais e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (FBOMS). Os trabalhos ocorreram entre maio de 2014 a dezembro de 2015, período durante o qual o cenário nacional de vácuo regulatório foi atualizado, bem como as estruturas e instrumentos institucionais ligados a esse tema. A partir daí, foram analisadas políticas de gestão de substâncias químicas de outros países, com vistas a identificar possibilidades de adaptação à realidade brasileira. O GT valeu-se de pesquisas documentais, contratações de consultorias e missões exploratórias em agências reguladoras de outros países (MMA, 2016; MMA, 2019a).

Em dezembro de 2015, o GT encaminhou ao plenário da CONASQ o produto de seu trabalho: o Anteprojeto de Lei de Cadastro, Avaliação e Controle de Substâncias Químicas, inspirado principalmente em aspectos do modelo canadense de gestão de substâncias químicas. Após discussão e aprovação no plenário da Comissão, o Anteprojeto seguiu para consulta pública, que se realizou entre 30/06/16 e 28/09/16, tendo recebido um total de 801 contribuições (MMA, 2019b).

Desde então, a CONASQ dedicou 15 reuniões extraordinárias à análise de todas as contribuições recebidas, decidindo pela incorporação ou não de cada uma delas em plenário. As decisões foram tomadas por meio de consenso entre os membros da Comissão e justificativas técnicas foram elaboradas e divulgadas para cada sugestão não acolhida. Na última reunião extraordinária da Comissão, que ocorreu nos dias 04 e 05 de setembro de 2018, a análise do texto do Anteprojeto de Lei foi finalizada, resultando na nova ementa **Anteprojeto de lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas** (ANEXO A). O Anteprojeto foi enviado à Casa Civil da Presidência da República (CCPR), no mês de dezembro de 2018, pelo MMA para avaliação e posterior envio ao Congresso Nacional.

Durante todo esse processo, o MMA se utilizou da parceria firmada entre Brasil e Suécia em temas de meio ambiente para se aproximar da Agência Sueca de Químicos (*Kemikalieinspektionen – KemI*), que é uma das instituições mais reconhecidas no mundo em gestão segura de substâncias químicas e com experiência em cooperações internacionais na área. Essa aproximação favoreceu a formação do quadro técnico do ministério

encarregado de conduzir os trabalhos do GT e a construção de capacidades na CONASQ para que o Anteprojeto de Lei fosse elaborado sobre experiências internacionais bem-sucedidas (MRE, 2015) (MMA, 2015). Outra aproximação fundamental foi com o governo canadense, motivada pelos estudos desenvolvidos no GT que sinalizaram para as similaridades do contexto político-institucional brasileiro com o sistema canadense de gestão segura de substâncias químicas (MMA, 2019a).

O MS e o Ministério da Saúde do Canadá (*Health Canada - HC*) dispõem de um memorando de entendimento desde 2012 que criou um canal de cooperação entre os dois países em diversas áreas de saúde pública, como promoção da saúde, saúde indígena, doenças sexualmente transmissíveis, entre outras. Em 2016, a Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), em parceria com o HC, promoveu a Oficina Regional em Avaliação e Gerenciamento de Riscos de Substâncias Químicas para Efeitos em Saúde: Lições do Canadá, América Latina e Caribe. O objetivo da oficina foi o compartilhamento de experiências entre os representantes dos países da região em gestão racional e segura de substâncias químicas, práticas regulatórias e metodologias de avaliação e gerenciamento de riscos (PAHO, 2016). Em 2017, o MS e o HC renovaram o memorando de entendimento firmado em 2012, desta vez incluindo o tema de gestão segura de substâncias químicas como uma das prioridades para cooperação (MS, 2017). Em 2018, foram realizadas duas atividades no âmbito da nova cooperação entre o Brasil e o Canadá em gestão de químicos: uma videoconferência introdutória e uma missão presencial de técnicos do MS nas instalações do HC, em Ottawa, ambos visando uma imersão na estrutura institucional e regulatória do governo canadense na área de gestão segura de substâncias químicas.

Meu interesse no tema parte da minha posição como formuladora da política em tela no âmbito do Ministério da Saúde. Represento o órgão na CONASQ e participei de todo o processo de elaboração do Anteprojeto de Lei. Também participei da negociação para renovação da cooperação com o HC e das atividades de cooperação ocorridas em 2016 e 2018. Minha posição no processo, portanto, condicionou a minha escolha de estudar os aspectos de saúde da política de gestão segura de substâncias químicas canadense, em que pese se tratar de uma política intersetorial.

Diante do exposto, esse trabalho se dispõe a responder à seguinte pergunta-problema: em que medida o arcabouço normativo em gestão segura de substâncias químicas do HC pode contribuir para a formulação e implementação, por parte do Ministério da Saúde, do Anteprojeto de lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas?

Considerando que as similaridades da estrutura institucional e política entre Canadá e Brasil no âmbito da gestão segura de substâncias químicas, o raciocínio hipotético desenvolvido para responder à pergunta-problema é: o estudo aprofundado de um sistema maduro de gestão segura de substâncias químicas como o canadense, com histórico de mais de 30 anos implementação, é um meio de otimizar recursos e aprimorar todo o ciclo da política atualmente em fase de formulação, uma vez que alimenta todos os estágios do ciclo com experiências, conhecimento acumulado, erros, acertos e ajustes.

O desenvolvimento de um marco regulatório mais abrangente para substâncias químicas no Brasil se mostra necessário e urgente, de forma que tanto melhor será a elaboração e implementação da política regulatória quanto mais os agentes formuladores tiverem a sua disposição conhecimento técnico a respeito de sistemas bem-sucedidos em outros países que tenham similaridades com as condições brasileiras. As lacunas de informação sobre a circulação de substâncias químicas no mercado brasileiro são significativas, sendo ainda maior o desconhecimento sobre os impactos à saúde humana causadas por essa exposição difusa da população.

Esse trabalho, portanto, busca apresentar uma proposta para otimizar o processo de formulação e implementação do Anteprojeto de Lei e suas futuras regulamentações por parte do MS, tornando-o mais célere e qualificado em prol da proteção da saúde da população brasileira dos riscos atualmente decorrentes da inação do Estado e da política de desenvolvimento econômico vigente. O curso de mestrado profissional em Desenvolvimento e Políticas Públicas da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) caracteriza-se como um ambiente ideal para o desenvolvimento deste trabalho, considerando o objetivo do curso de qualificar o quadro técnico da gestão pública no âmbito do setor saúde para produzir pesquisas orientadas à resolução de problemas e inovações setoriais, análise de políticas, regulação setorial, participação social, auditoria e desenvolvimento socioeconômico.

Para testar a validade do raciocínio hipotético apresentado, esta dissertação foi estruturada nos seguintes capítulos:

O primeiro capítulo trata das Considerações Metodológicas, onde são abordados o objeto e os objetivos da dissertação, as técnicas para levantamento, sistematização e análise das informações e os aspectos éticos da pesquisa.

O segundo capítulo trata das substâncias químicas e seus impactos à saúde humana, onde são abordadas as evidências disponíveis sobre os seus efeitos agudos e crônicos à saúde humana e a ampliação dos efeitos a partir de situações de desastres envolvendo substâncias químicas.

O terceiro capítulo aborda a gestão segura de substâncias químicas por meio da análise do surgimento desse termo ao longo da história e sua concretização em políticas nacionais diversas.

O quarto capítulo apresenta a relação entre regulação e gestão segura de substâncias químicas, especialmente no cenário político institucional brasileiro.

O quinto capítulo dedica-se à apresentação dos resultados da pesquisa sobre as características do sistema de gestão de substâncias químicas canadense no que tange ao HC e à análise de suas interfaces com a proposta brasileira elaborada na CONASQ.

O sexto capítulo traz considerações finais, onde são feitas recomendações ao Ministério da Saúde a partir da análise dos resultados do capítulo anterior.

1. CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS

1.1. Objeto

As políticas regulatórias de gestão segura de substâncias químicas do Canadá e sua contribuição para o Brasil.

1.2. Objetivos

O objetivo geral da pesquisa é sugerir recomendações regulatórias ao Ministério da Saúde no âmbito da política de gestão segura de substâncias químicas, já em fase de formulação no Anteprojeto de lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas.

Para alcançar o objetivo geral, foi necessário cumprir os seguintes objetivos específicos:

- Objetivo específico 1 (OE1): descrever a política pública canadense de gestão segura de substâncias químicas;
- Objetivo específico 2 (OE2): descrever a proposta brasileira de política pública de gestão segura de substâncias químicas, expressa no Anteprojeto de lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas;

- Objetivo específico 3 (OE3): analisar as contribuições provindas da política pública canadense levantadas no OE1 para a proposta brasileira descrita no OE2 e em consonância com a realidade nacional.

1.3. Levantamento das informações

Para a consecução do OE1 - descrever a política pública canadense de gestão segura de substâncias químicas – foi aplicada a pesquisa documental como técnica de levantamento em fontes de informações públicas. As seguintes perguntas serviram como fio condutor da busca e auxiliaram na sua delimitação e otimização:

1. Quais são as características gerais do CEPA 1999 e do Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o Inventário, a Avaliação e o Controle de Substâncias Químicas?
2. Quais são os principais arranjos de governança estabelecidos pelo CEPA 1999 e pelo Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o Inventário, a Avaliação e o Controle de Substâncias Químicas?
3. Quais são as substâncias químicas reguladas no âmbito do CEPA 1999 e do Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o Inventário, a Avaliação e o Controle de Substâncias Químicas?
4. Como as instituições de governo coletam informações sobre as substâncias químicas reguladas pelo CEPA 1999 e pelo Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o Inventário, a Avaliação e o Controle de Substâncias Químicas?
5. Como se constituem os inventários de substâncias químicas do Canadá e do Brasil de acordo com o CEPA 1999 e com o Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o Inventário, a Avaliação e o Controle de Substâncias Químicas?
6. Como o CEPA 1999 e o Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o Inventário, a Avaliação e o Controle de Substâncias Químicas definem os procedimentos e prazos para avaliação e de gerenciamento de risco de substâncias químicas no Canadá?
7. Como o CEPA 1999 e o Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o Inventário, a Avaliação e o Controle de Substâncias Químicas determinam as possibilidades

de participação da sociedade nos processos de avaliação e gerenciamento de risco?

O material utilizado para descrever a política pública canadense foi a versão atualizada do Ato Canadense de Proteção Ambiental (*Canadian Environmental Protection Act – CEPA*), publicada em 14 de fevereiro de 2019, e materiais de apoio à sua melhor compreensão, disponíveis no sítio eletrônico do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima do Canadá (*Environment Canada – EC*) (GOVERNMENT OF CANADA, 2019^a; GOVERNMENT OF CANADA, 2019b).

Para a consecução do OE2 - descrever a proposta brasileira de política pública de gestão segura de substâncias químicas, expressa por meio do Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas – foi também aplicada a pesquisa documental e o roteiro de pesquisa utilizado no OE1 (APÊNDICE B). O texto do Anteprojeto de Lei, tal como foi aprovado na última reunião extraordinária da CONASQ, ocorrida em 04 e 05 de setembro de 2018, está disponível no sítio eletrônico da consulta pública feita pelo MMA (MMA, 2019b). Outras fontes de informação utilizadas para a descrição da proposta brasileira foram: (1) as atas das reuniões do GT Regulação de Substâncias Químicas e os materiais de apoio utilizados nessas reuniões, disponíveis no sítio eletrônico da CONASQ (MMA, 2019a); (2) as atas das reuniões da CONASQ dedicadas à análise do texto e materiais de apoio nelas utilizados, igualmente disponíveis no sítio eletrônico da Comissão (MMA, 2019c).

Para a consecução do OE3 - analisar as contribuições provindas da política pública canadense levantadas no OE1 para a proposta brasileira descrita no OE2 – foram aplicadas técnicas de pesquisa documental, utilizando as informações levantadas nos OE1 e OE2.

1.4. Sistematização das informações levantadas

As informações levantadas a partir das técnicas supracitadas foram sistematizadas a partir de categorias que possibilitaram blocos temáticos de análise com base nos principais eixos do Anteprojeto de Lei. As seguintes categorias orientaram o cotejamento das informações levantadas:

1.4.1 Substâncias químicas

A conceituação do termo substância química é, ainda, objeto de estudo e debate na comunidade acadêmica (SILVA, 2017). A busca humana pelo conhecimento sobre a constituição dos materiais e dos objetos tem origem nos gregos, notáveis observadores da natureza e estudiosos de seus fenômenos, passando pela alquimia, pela medicina, pela revolução industrial, até os dias atuais (LAMBACH; MARQUES, 2011). Silva e Amaral (2013) sugerem que o termo “substância química” trata-se de um conceito polissêmico influenciado por contextos específicos, por evoluções históricas e pelos diferentes modos de pensar dos indivíduos, qualificando-o para a proposição de um perfil conceitual ao invés de uma definição única, de acordo com a proposta de Mortimer (1995).

O perfil conceitual para substância química proposto por Silva e Amaral é composto por cinco zonas: zona essencialista, zona generalista, zona substancialista, zona racionalista e zona relacional. As duas primeiras zonas caracterizam-se por concepções não científicas, que refletem modos intuitivos de conceituar o termo, estejam eles servindo a uma maneira filosófica, metafísica de compreender as substâncias químicas ou à necessidade prática de torná-las mais palpáveis no cotidiano. A zona substancialista, por sua vez, representa uma transição entre as duas anteriores e as zonas racionalista e relacional, sendo estas duas últimas mais relevantes do ponto de vista acadêmico por serem formas científicas de se pensar o conceito de substância química (SILVA; AMARAL, 2013).

A zona racionalista evidencia as dimensões macro e microscópicas como fatores que caracterizam uma substância química. De acordo com essa zona, as propriedades observáveis, únicas e inalteráveis diferenciam uma substância de outra. A hierarquia de constituição dos materiais, por meio da qual define-se que estes são constituídos de substâncias e que estas, por sua vez, são constituídas de elementos químicos, reflete uma visão microscópica capaz de isolar, diferenciar e caracterizar uma substância química.

Por sua vez, a zona relacional avança na compreensão de substância química como um conceito definido no âmbito da relação entre substâncias e (da relação) entre as substâncias e o meio. Assim sendo, é necessário um certo nível de abstração para se definir uma substância química, uma vez que as propriedades das substâncias são resultado dessas relações (SILVA; AMARAL, 2013).

A evolução do conhecimento sobre o (s) conceito (s) de substância química não obedeceu a uma linearidade no curso da história, o que permite que todas essas zonas coexistam no tempo e espaço e sejam apropriadas por diversos atores da sociedade para os mais variados fins. O que se observa é um esforço por parte dos atores acadêmicos e institucionais de gerar consciência das diferenças entre esses modos de conceituar o termo e

das suas possibilidades e impossibilidades de aplicação, a depender do objetivo e contexto (SILVA, 2017).

Nessa perspectiva, a União Internacional de Química Pura e Aplicada (*International Union of Pure and Applied Chemistry* - IUPAC) define substância química como:

Matéria de composição constante melhor caracterizada pelas entidades (moléculas, unidades de fórmula, átomos) pelas quais é composta. Propriedades físicas como densidade, índice de refração, condutividade elétrica, ponto de fusão, etc., caracterizam a substância química (IUPAC, 2014 – página 265, tradução nossa)

Dotto e Silva (2010, página 1) sugerem que “uma substância química é definida como um material puro que novas tentativas de purificação não produzem resultados reconhecíveis”.

A partir das reflexões e propostas da academia, os reguladores têm a sua disposição os elementos necessários para definir o que é considerado substância química para fins das normas que elaboram. As escolhas dos reguladores nesse sentido definem os segmentos do mercado e as empresas que estarão sujeitas às obrigações da norma e também dimensiona o trabalho dos agentes públicos envolvidos nas atividades de gestão segura de substâncias químicas.

Esta categoria visa elucidar as definições de substâncias químicas adotadas pelos sistemas dos Canadá e do Brasil e, com isso, definir com clareza aquilo que pode ser apreendido do sistema canadense, delimitando o escopo de interface entre os sistemas dos dois países para todas as análises subsequentes.

1.4.2. Inventário de substâncias químicas

O estabelecimento de inventários de substâncias químicas permite às autoridades do Poder Público o conhecimento e acompanhamento dos tipos de substâncias produzidas, importadas e utilizadas no mercado (UNEP, 2015; JUDSON et al, 2009; GEISS et al, 1992).

Vários tipos de inventário podem ser elaborados, desde formatos mais simples que exigem informações básicas das empresas e atividades reguladas até sistemas de informação mais robustos e que demandam uma variedade maior de informações. Independente do formato do inventário, a sua manutenção e atualização é essencial para a efetividade de uma política de gestão segura de substâncias químicas e isso representa custos relativamente altos

para o Poder Público. Há que se definir configurações de inventários que combinem o levantamento de informações fundamentais e a disponibilidade de recursos para a manutenção e atualização do inventário (UNEP, 2015).

Outra questão importante para o estabelecimento de inventários é a sua capacidade de ser acessado pelo maior número de atores interessados na sociedade, respeitando eventuais regras de confidencialidade de informações que caracterizam segredos de negócio das empresas informantes. Além de órgãos públicos, diversos segmentos da sociedade civil são público alvo de um inventário de substâncias químicas, portanto, mecanismos de transparência e compartilhamento de informações devem ser pensados no desenvolvimento do inventário (UNEP, 2015; GEISS *et al*, 1992).

Esta categoria corresponde ao eixo do Anteprojeto de Lei que caracteriza as bases para a instituição de uma política de gestão segura de substâncias química: o conhecimento a respeito das substâncias químicas produzidas ou importadas em um determinado território. Diversas são as possibilidades de configurá-lo a partir de critérios como: forma de interação entre o Poder Público e o setor regulado para obtenção dos dados, prazos para inserção de informações, tipo e quantidade de informações de fornecimento obrigatório, mecanismos de diferenciação entre substâncias já em comercialização no mercado e as consideradas “novas”, ou seja, que forem posteriormente introduzidas no mercado, escolhas de tecnologias e sistemas de informação para o reporte dos dados por parte das empresas, regras de transparência e confidencialidade de informações.

As escolhas de configurações de um inventário de substâncias químicas definem os esforços a serem dispendidos pelo setor regulado e pelo Poder Público nas atividades subsequentes ao inventário, modulando a velocidade e qualidade da atuação de ambos.

1.4.3. Avaliação de risco de substâncias químicas

A toxicologia é a ciência que oferece elementos e reflexões sobre os efeitos tóxicos das substâncias químicas nos organismos vivos. Por muito tempo, essa ciência foi caracterizada como a responsável pelo estudo dos venenos e seus efeitos, porém, essa visão se mostrou incapaz de oferecer definições precisas sobre o que é um veneno, o que é toxicidade e como se deve medir os efeitos tóxicos. A complexidade que envolve essas definições se deve ao fato de que o termo “toxicidade” reúne uma sequência de eventos qualificáveis: exposição à substância, sua distribuição pelos tecidos do organismo exposto, sua metabolização, interação com os componentes celulares e expressão de um efeito tóxico.

O físico renascentista Paracelsus é tido como “pai da toxicologia” justamente por ter contribuído para a construção desse paradigma relativista no estudo dos venenos, talhando a conclusão de que todas as substâncias podem se comportar como venenos, sendo a dose o fator determinante (GRANDJEAN, 2016).

Paracelsus lançou as bases da toxicologia moderna na medida em que visualizou a toxicidade não como um atributo de um grupo específico de substâncias então denominadas de venenos, mas sim como uma propriedade geral de todas as substâncias que depende não somente de características intrínsecas para causar efeitos deletérios em um organismo, mas também de fatores extrínsecos, como a dose a que o organismo é exposto. Dessa forma, a toxicologia moderna não se ocupa da classificação das substâncias químicas em tóxicas e não tóxicas, sejam elas naturais ou sintéticas. O universo de estudo da toxicologia é composto por todas essas substâncias e por todos os fatores que condicionam e determinam a os seus possíveis efeitos tóxicos em organismos vivos (HODGSON, 2004; PAUMGARTTEN, 1993).

Essa mudança de paradigma na toxicologia resultou em uma abordagem científica harmonizada globalmente que enquadra a toxicidade de uma substância química em duas dimensões: **perigo** e **risco**. O perigo é uma dimensão intrínseca à substância, que expressa suas propriedades físicas e químicas a partir de sua estrutura e composição molecular. O Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Químicos (*Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS*) propõe a classificação de perigos de uma substância em perigos físicos, perigos à saúde e perigos ao meio ambiente (Tabela 1). Já o risco de uma substância química é uma medida que soma o seu perigo intrínseco a cenários de exposição de um determinado organismo vivo àquela substância, como dose e frequência de exposição, via de exposição, tipo de organismo, entre outros. Ou seja, o risco é uma medida resumo entre fatores intrínsecos e extrínsecos à substância que informa sobre os seus possíveis danos. A utilização dessas duas dimensões (perigo e risco) para abordar uma substância química é conhecida como conhecida como avaliação de risco, que pode ser definida como uma caracterização científica sistemática que se dedica a estimar a probabilidade de uma substância química causar efeitos adversos a uma determinada população, sob determinadas condições de exposição. Por isso, a avaliação de risco oferece uma base racional para o gerenciamento de riscos, ou seja, para a formulação de processos regulatórios em saúde pública e meio ambiente que visem reduzir ou eliminar riscos decorrentes dessas exposições (BAYNES, 2004; PAUMGARTTEN, 1993; FREITAS, 2002; UN, 2017).

Tabela 1. Síntese das classificações de perigo propostas pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Químicos (GHS) das Nações Unidas, 2017.

Classe de perigo	Tipos de perigo
Perigos físicos	Explosivos Gases inflamáveis Aerossóis inflamáveis Gases oxidáveis Gases sob pressão Líquidos inflamáveis Sólidos inflamáveis Substâncias e misturas auto reativas Líquidos pirofóricos Sólidos pirofóricos Substâncias e misturas auto aquecíveis Substâncias e misturas que, em contato com água, emitem gases inflamáveis Líquidos oxidáveis Sólidos oxidáveis Peróxidos orgânicos Corrosivo a metais
Perigos à saúde humana	Toxicidade aguda Irritação ou corrosão à pele Sério dano ou irritação aos olhos Sensibilização respiratória ou dérmica Mutagenicidade de células germinativas Carcinogenicidade Toxicidade reprodutiva Toxicidade específica a um órgão alvo – exposição única Toxicidade específica a um órgão alvo – exposição crônica Perigo de aspiração
Perigos ao meio ambiente	Perigos ao ambiente aquático (agudo e crônico)

Fonte: Adaptado de UN (2017).

A avaliação de risco de uma substância química é desenvolvida com base em testes de laboratório a partir de protocolos de estudos toxicológicos, com populações homogêneas de animais e modelos de doses e frequências de exposição. Usualmente, os resultados gerados oferecem respostas sobre as doses e frequências de exposição nas quais não se observa efeitos adversos à população exposta e doses e frequências de exposição nas quais os danos são observáveis até causar o óbito de parte ou a totalidade dos indivíduos estudados. Esses resultados são extrapolados para a espécie humana, também por meio de protocolos cientificamente reconhecidos. Dessa forma, é salutar ao processo de avaliação de risco que o maior número de informações sobre os mecanismos de ação da substância avaliada esteja disponível, uma vez que quanto mais lacunas de evidências estiverem presentes, maiores serão as incertezas sobre a mensuração do risco oferecido pela substância em diversos cenários de exposição (BAYNES, 2004; PAUMGARTTEN, 1993; FREITAS, 2002).

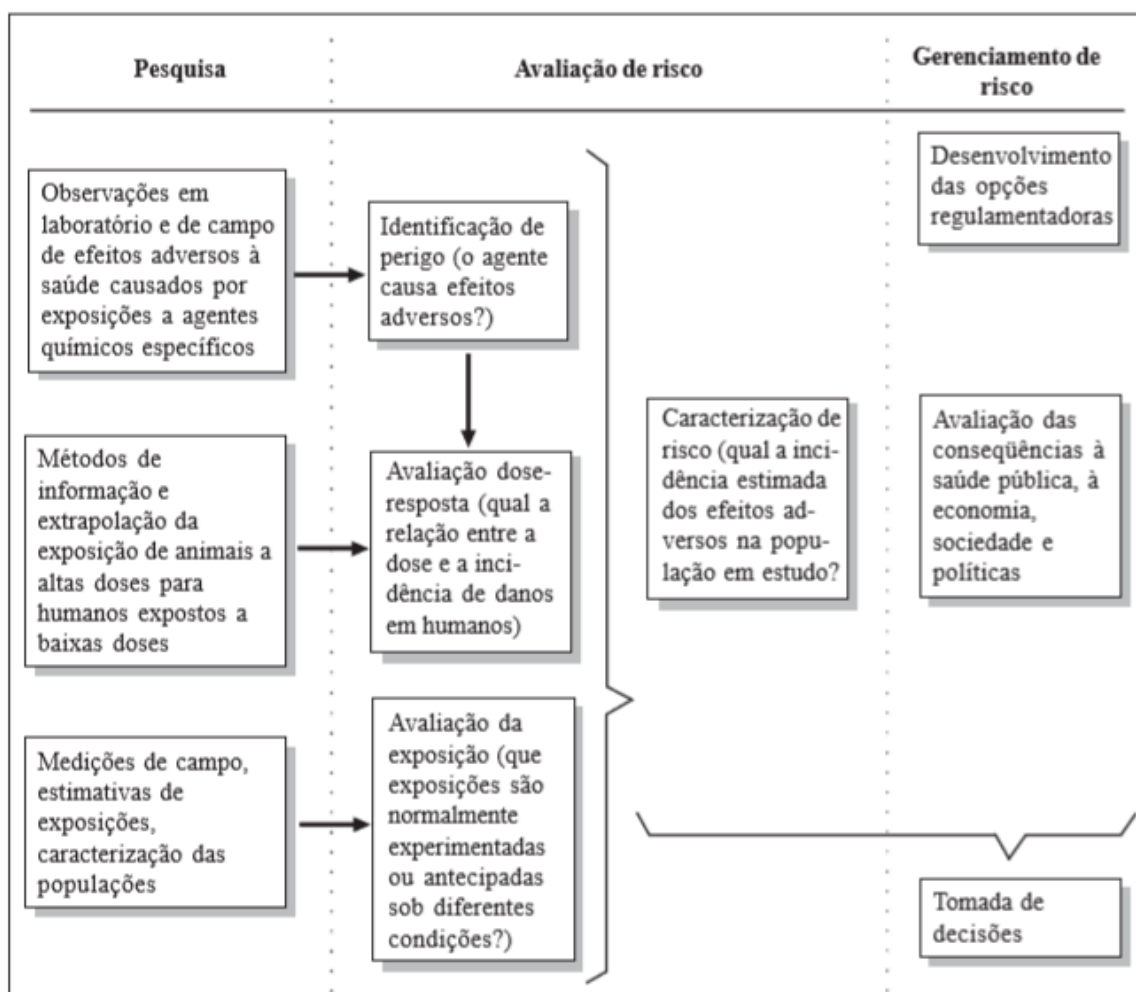
Essa categoria, portanto, refere-se às abordagens científicas das quais o Poder

Público e o setor regulado se utilizam para determinar o perigo inerente à uma substância química e os riscos que ela oferece em diversos cenários de exposição. São vários os métodos existentes para a realização de avaliações de risco e várias também são as possibilidades de compartilhamento de atividades de avaliação de risco entre o Poder Público e o setor regulado.

As escolhas regulatórias a respeito dos métodos e ritos da avaliação de risco são fundamentais para efetividade da proteção da saúde humana, pois essa é a etapa responsável pela geração de evidências sobre os riscos e sobre o quão mitigáveis eles são por medidas de gerenciamento.

1.4.4. Gerenciamento de risco de substâncias químicas

Enquanto a avaliação de risco é uma atividade de caráter fundamentalmente científico, o gerenciamento de risco é uma etapa de tomada de decisão mais discricionária e contextualizada por aspectos éticos, sociais, ambientais, econômicos e políticos que permeiam o uso de uma determinada substância química (Figura 3). Reguladores encarregados da definição de medidas de gerenciamento de risco devem, inicialmente, estabelecer quais são os riscos aceitáveis e inaceitáveis e normatizá-los como pontos de referência para a tomada de decisão. Assim, os riscos considerados aceitáveis oferecidos pelos possíveis usos de uma substância química em um país podem ser considerados inaceitáveis em um outro país, ou essa classificação pode variar em função do tempo, do tipo de política econômica vigente, de condições climáticas diferentes, entre outros fatores (PAUMGARTTEN, 1993; FREITAS, 2002).



Fonte: FREITAS (2002, página 231).

Figura 3. Estágios da avaliação de risco para substâncias químicas: a ligação entre os estudos toxicológicos e decisões e ações em saúde pública visando a redução ou eliminação dos riscos.

O gerenciamento de risco e a avaliação de risco são atividades distintas, porém, relacionadas, na medida em que a natureza das decisões de gerenciamento de risco frequentemente influencia o escopo e a profundidade da avaliação de risco. Apesar de a ideia contrária ser tradicionalmente hegemônica, a natureza da decisão política se baseia em questões como: o que estamos tentando proteger e em que extensão pretendemos proteger? Efeitos inaceitáveis à saúde, magnitude e fatores de incerteza são controversos e baseados em escolhas políticas implícitas. Questões sobre riscos comumente não são facilmente sanadas pela ciência ou as respostas são múltiplas (VAN LEEUWEN, 2007).

De acordo com Van Leeuwen (2007), são características de boas práticas de gerenciamento de risco:

- Entrega de soluções para problemas bem definidos em seu contexto de saúde pública;

- Processo de tomada de decisão que considera os diversos pontos de vista dos diferentes atores da sociedade afetados pela decisão;
- Análise cuidadosa do peso das evidências que subsidiam as conclusões sobre os riscos à saúde humana;
- Avaliação das diversas medidas disponíveis para gerenciar o risco identificado;
- Possibilidade de implementação de maneira efetiva, expedita, flexível e com apoio dos atores envolvidos;
- Escolha de medidas que resultem em impacto significativo nos riscos identificados;
- Possibilidade de revisão e mudança quando novas informações significativas estiverem disponíveis;
- Redução ou eliminação do risco de tal maneira que:
 - As decisões são tomadas com base nas melhores informações de cunho científico, econômico e técnico;
 - Considera-se o contexto de várias fontes de exposição a vários químicos e coexistindo com vários outros riscos;
 - As medidas definidas são factíveis e os benefícios são razoáveis com relação aos seus custos;
 - Prioriza-se a prevenção de riscos e não somente o seu controle;
 - Usa-se alternativas a medidas regulatórias de comando e controle, quando possível;
 - Há sensibilidade a considerações de ordem política, social, legal e cultural;
 - Incentiva-se inovação, avaliação e pesquisa.

Essa categoria trata do cardápio de medidas definidas em norma pelos reguladores para mitigar os riscos identificados na etapa de avaliação de risco e também tem uma importância fundamental para a efetividade da proteção da saúde humana. Aqui também são diversas as possibilidades de arranjos de tomada de decisão e de critérios para tal e isso pode determinar a efetividade da política como um todo.

1.5. ASPECTOS ÉTICOS

Esse trabalho cumpre com as exigências previstas na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), visto que não fere os referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Além disso, o trabalho se propõe a gerar conhecimentos e recomendações que propiciem beneficência ao setor público brasileiro, no intuito de promover a justiça social e a equidade nas políticas regulatórias do Estado.

Por se tratar de estudo baseado em fontes secundárias de acesso público, sua apreciação pelo Comitê de Ética da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da FIOCRUZ não foi necessária.

2. SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS E SEUS IMPACTOS À SAÚDE HUMANA

2.1. Evidências disponíveis

Muitas substâncias são necessárias para a vida humana ou são consideradas inofensivas, enquanto outras são classificadas como perigosas e seu uso gera preocupações na sociedade. Apesar dos notáveis benefícios e avanços proporcionados pelas substâncias químicas para o desenvolvimento econômico dos países e para a qualidade de vida da sociedade, é necessário reconhecer que o seu uso não é isento de riscos para a saúde humana e para o meio ambiente.

Em 2016, a OMS publicou relatório sobre os impactos conhecidos das substâncias químicas na saúde humana, com base nas melhores evidências globais disponíveis sobre a fração atribuível na população, ou seja, à redução proporcional de doenças e óbitos que ocorreria se a exposição àquela determinada substância química ou mistura de substâncias químicas fosse eliminada ou reduzida ao máximo. As principais substâncias identificadas na literatura como causadoras de impactos à saúde foram: (1) as causadoras de intoxicações agudas; (2) as que tem efeitos principalmente de longo prazo e; (3) as misturas de poluentes no ar (WHO; OPAS, 2016).

Dentre os achados do levantamento, destaca-se: 193 mil mortes por ano ocorrem no mundo por intoxicações não intencionais causadas por substâncias presentes em solventes, tintas, detergentes, agrotóxicos, fármacos e por metais pesados, como chumbo, cádmio e arsênio; 35% dos casos de doença cardíaca isquêmica e 42% dos acidentes vasculares cerebrais, doenças que, juntas, respondem pelas maiores causas de morte e incapacidade em todo o mundo, podem ser prevenidos pela redução ou eliminação da exposição a substâncias químicas presentes na poluição atmosférica e em produtos químicos; cerca de 14% dos cânceres de pulmão são atribuíveis à poluição ambiental e 7% à exposição ocupacional a substâncias químicas cancerígenas (WHO; OPAS, 2016).

Considerando o alto impacto de saúde pública causado por uma doença como o câncer, a produção de evidências científicas que elucidem a relação etiológica entre substâncias químicas e os vários tipos de câncer é de alta relevância. A Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (*International Agency for Research on Cancer - IARC*) da OMS classifica as substâncias segundo sua carcinogenicidade, ou seja, identifica o perigo de carcinogenicidade das substâncias expresso por suas propriedades químicas, independente

do risco que essa substância possa oferecer ao desenvolvimento do câncer em determinadas circunstâncias de exposição (Tabela 2) (IARC, 2019).

Tabela 2. Classificação dos agentes carcinógenos proposta pela Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC), 2018.

Categoria	Evidências	Número de substâncias classificadas nessa categoria
1 - Carcinógeno para humanos	Dados suficientes em humanos	120
2A - Provável para carcinógeno humanos	Dados limitados em humanos e dados suficientes em animais OU dados suficientes em animais e outros dados relevantes	81
2B - Possível para carcinógeno humanos)	Dados limitados em humanos OU dados suficientes em animais OU dados limitados em animais e outros dados relevantes	294
3 - Carcinogênese não classificável	Dados ausentes ou inadequados em humanos ou em animais	505
4 - Provável para carcinógeno humanos	Nenhuma evidência em estudos adequados em humanos e animais	1

Fonte: Adaptado de MS (2018, página 21) e de IARC (2019).

O Atlas do Câncer Ocupacional no Brasil, publicado em 2018 pelo MS, dedicou-se à análise das cadeias produtivas que mais favorecem exposições ocupacionais a agentes carcinogênicos e à consolidação dos dados epidemiológicos disponíveis no país. Também por meio do método de fração atribuível na população, o Atlas aponta as seguintes conclusões, entre outras: uma redução de 3,67% nos casos de câncer de bexiga em mulheres e de 14,2% nos casos em homens seria possível caso a exposição ocupacional a substâncias como benzeno e 4-aminofenil e misturas como solventes fosse cessada; uma redução de 0,63% dos casos de câncer de rim em mulheres e de 3,96% dos casos em homens seria possível se a exposição ocupacional a substâncias como cádmio e misturas como herbicidas e solventes orgânicos fosse cessada; uma redução de 5,44% dos casos de câncer de pulmão, brônquio e traqueia em mulheres e de 15,63% dos casos em homens seria possível se a exposição ocupacional a substâncias como asbesto, sílica e metais fosse cessada (MS, 2018).

Apesar das informações apresentadas, é relevante destacar que os dados disponíveis sobre a exposição humana a substâncias químicas e seus impactos à saúde são escassos no Brasil e no mundo. As evidências científicas estão concentradas em substâncias químicas utilizadas há mais tempo e em maior escala, portanto, não há uma compreensão mais ampla

dos impactos associados à maioria das substâncias químicas empregadas na economia global. Programas abrangentes de biomonitoramento de substâncias químicas na população existem basicamente em países desenvolvidos, a exemplo dos Estados Unidos (desde 1999) (CDC, 2019), do Canadá (desde 2007) (GOVERNMENT OF CANADA, 2019c) e da União Europeia (desde 2017) (EEA, 2018), embora a exposição esteja mais concentrada em países em desenvolvimento ou de economia de transição após o processo de deslocamento das plantas industriais. Outro desafio significativo refere-se à exposição a misturas de substâncias químicas, ou seja, avaliações sobre os efeitos de exposições concomitantes, que representam melhor a realidade tal como descrita na Figura 1. Em geral, os estudos toxicológicos e epidemiológicos são feitos com as substâncias individualmente em razão das exigências e limitações da própria natureza de seus métodos (UNEP, 2013).

Em revisão sistemática, Prüss-Ustün e colaboradores (2011) apontam em suas conclusões que os seus achados sobre impactos de substâncias químicas na saúde da população mundial são indubitavelmente subestimados. Os autores afirmam que somente as exposições a altos níveis de substâncias químicas e os impactos mais agudos e graves dispõem de informações na literatura e nos sistemas de vigilância dos países, o que traz invisibilidade para as relações de exposição-resposta menos notáveis. Exemplos significativos dessa lacuna de informação são a exposição crônica a agrotóxicos e a metais como mercúrio e cádmio, sobre os quais não se tem estimativas sólidas da carga de doenças e agravos que provocam na população mundial. Os efeitos mais crônicos como câncer e doenças neurodegenerativas são mais difíceis de relacionar a exposições químicas, principalmente em função do lapso temporal entre a exposição e o efeito, da complexidade dos modelos de avaliação da exposição e da etiologia multifatorial.

Apesar das incertezas e informações escassas, existem consensos a respeito de impactos da exposição química à saúde humana. Sabe-se que os fatores dose de exposição, frequência de exposição e período da vida em que a exposição ocorre são determinantes na magnitude dos efeitos. Por exemplo, estudos toxicológicos observaram que a exposição a baixas doses de bisfenol A na fase de desenvolvimento intrauterino pode aumentar o risco de doenças como diabetes, câncer de próstata e de mama durante a vida. A faixa etária e o gênero do indivíduo podem torná-lo mais suscetível aos impactos das substâncias químicas, como é o caso de crianças, idosos e mulheres em idade reprodutiva. As condições socioeconômicas também modulam esses impactos, caracterizando trabalhadores envolvidos em atividades de risco com substâncias químicas e comunidades pobres como vulneráveis não só aos efeitos das exposições, mas também a uma maior magnitude das

exposições em si (ALONSO-MAGDALENA *et al*, 2010; DURANDO *et al*, 2007; MARKEY *et al*, 2001; GOLDMAN; TRAN, 2002).

2.2. Acidentes químicos ampliados: do risco ao desastre

A franca evolução da indústria química no mundo foi entremeada de episódios de acidentes e desastres responsáveis por mortes, danos à saúde humana e ao meio ambiente que impuseram às empresas e ao poder público a necessidade de avaliar e gerenciar riscos referentes aos usos de substâncias químicas. A indústria química se desenvolveu de maneira quase ininterrupta até a década de 60, com uma alta capacidade de autofinanciamento e contando praticamente com carta branca dos governos para instalar e operar suas atividades.

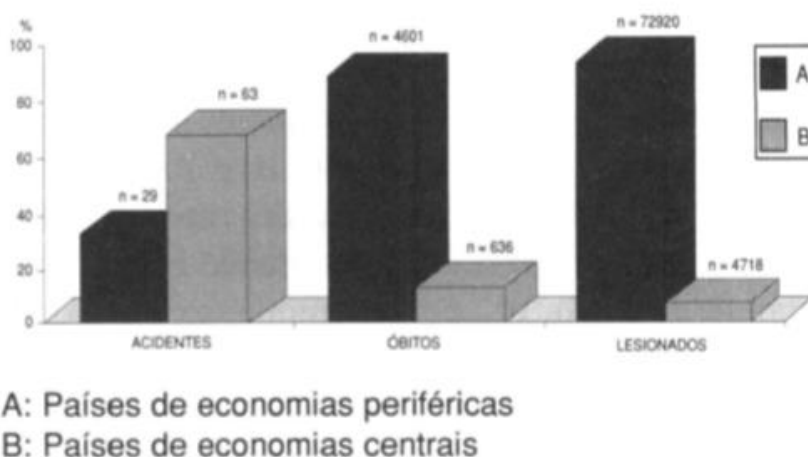
Até então, era escasso o conhecimento acerca dos efeitos à saúde e ao meio ambiente das novas substâncias circulando no mercado para os mais diversos usos. É importante registrar que esse era um período de grande crescimento econômico das grandes potências mundiais após a Segunda Guerra, o que garantia que a prosperidade característica do período se sobrepusesse a qualquer possível preocupação sobre os impactos negativos das novas tecnologias (DEMAJOROVIC, 2000).

Apesar das publicações anteriores a respeito de efeitos deletérios de agrotóxicos e de resíduos perigosos de efluentes industriais para a saúde humana e meio ambiente, foi o livro *Primavera Silenciosa* de Rachel Carson que, em 1962, conferiu visibilidade global inédita aos problemas ambientais e de saúde humana causados pelo uso indiscriminado de agrotóxicos organoclorados como o diclorofeniltricloroetano (DDT). *Primavera Silenciosa* alertou a sociedade sobre os efeitos tóxicos observáveis nas plantas, nas pequenas espécies animais e na saúde das pessoas, comparando esses efeitos com os perigos da radiação nuclear recentemente impetrada no temor coletivo do período pós-guerra. A indústria, especialmente a norte-americana, investiu pesadamente em desqualificar os achados da escritora, porém os esforços resultaram inúteis, uma vez que a opinião pública e o próprio governo dos Estados Unidos já haviam dedicado atenção suficiente ao problema. A partir dos efeitos do livro de Carson, a atividade da indústria química e de todas as suas cadeias associadas passava a ter de considerar os riscos implicados no seu processo produtivo e, ainda assim, inúmeros acidentes químicos graves aconteceram no mundo (DEMAJOROVIC, 2000; CARSON, 1962; BONZI, 2013).

Freitas, Porto e Gomez (1995) e Porto e Freitas (1996) analisaram a expansão da indústria química em países em desenvolvimento do ponto de vista da ocorrência de

acidentes químicos. Os autores diagnosticaram um contexto de inserção acelerada desses países na economia global por meio de vantagens competitivas derivadas do barateamento da produção industrial, especialmente no que tange a custos com proteção ambiental e segurança dos trabalhadores. O resultado desses fenômenos combinados é a amplificação sócio-política do risco de acidentes e seu compartilhamento desigual entre os países (Figura 5), que resulta frequentemente em acidentes químicos ampliados, para o qual Freitas, Porto e Gomez (1995) propõem a seguinte definição:

Eventos agudos, tais como explosões, incêndios e emissões, individualmente ou combinados, envolvendo uma ou mais substâncias perigosas com potencial de causar simultaneamente múltiplos danos ao meio ambiente e à saúde dos seres humanos expostos. O que caracteriza os acidentes químicos ampliados não é somente sua capacidade de causar grande número de óbitos, embora sejam frequentemente conhecidos exatamente por isto. É também o potencial da gravidade e extensão dos seus efeitos ultrapassarem os seus limites espaciais - de bairros, cidades e países - e temporais - como a teratogênese, carcinogênese, mutagênese e danos a órgãos alvos específicos (FREITAS; PORTO; GOMEZ, 1995, página 505).



Fonte: FREITAS; GOMES; PORTO (1995, página 508).

Figura 4. Total de acidentes químicos ampliados registrados no mundo entre 1974-1987, por tipos de economias dos países.

É possível observar a desigualdade no compartilhamento dos riscos, por exemplo, no levantamento de acidentes industriais entre 1945 e 1991 feito por Demajorovic (2000) (Figura 5). Nota-se a presença de países em desenvolvimento nos primeiros lugares dos *rankings* de número de acidentes, de número de mortes e também na razão de número de

mortes por acidente, tendo inclusive o Brasil como um desses países.

País	Acidentes		Mortes		Mortes por Acidentes	
	Número	Ranking	Número	Ranking	Número	Ranking
Estados Unidos	144	1	2.241	2	15.6	9
Japão	30	2	526	6	17.5	7
Índia	18	3	4.430	1	246.1	1
Alemanha	18	3	158	11	8.8	11
México	17	4	848	4	49.9	4
França	15	5	236	9	15.7	8
Itália	14	6	260	8	18.6	6
Brasil	13	7	815	5	62.7	3
China	13	7	454	7	34.9	5
Inglaterra	13	7	170	10	13.1	10
Ex-URSS	-	-	882	3	137	2

Fonte: DEMAJOROVIC (2000, página 111)

Figura 5. Frequências de acidentes industriais e de mortes causadas por acidentes industriais em países selecionados, 1945-1991.

Os acidentes químicos ampliados podem acontecer em qualquer ponto de uma cadeia produtiva (extração, produção, transporte, armazenamento, comércio, consumo e disposição final) e frequentemente geram incertezas nas populações atingidas sobre os efeitos residuais e de longo prazo. Alguns exemplos de acidentes desse tipo ilustram melhor a extensão dos danos à saúde humana.

Em 1984, na cidade de Bophal, na Índia, mais de 40 toneladas de gás metil isocianato vazaram de uma indústria de agrotóxicos, matando pelo menos 3.800 pessoas imediatamente, causando aproximadamente 15.000 outras mortes posteriores e gerando milhares de casos de agravos e doenças diretamente relacionados à exposição aos gases do acidente (BROUGHTON, 2005).

Desde 1932, na cidade de Minamata, no Japão, uma empresa do ramo da indústria química sintetizava acetaldeído utilizando óxido de mercúrio como catalizador. Os resíduos de mercúrio e outras substâncias utilizadas no processo produtivo da indústria foram despejados nas águas da baía de Minamata durante décadas. Estima-se que entre 400 e 600 toneladas de mercúrio foram lançadas na baía entre os anos de 1932 e 1968. Os resíduos de mercúrio foram metilados em contato com os microrganismos aquáticos, resultando na

forma química mais tóxica do metal: o metilmercúrio. Os peixes e demais pescados da região foram contaminados e a ingestão contínua desses alimentos pelos moradores da região foi a causa de uma “doença estranha”, caracterizada por tremores, encurtamento do campo de visão, incapacidade de executar atividades rotineiras como comer, dormir, andar, engolir. Após anos de investigação, o metilmercúrio foi comprovado como agente causal da denominada doença de Minamata. Aproximadamente 800 pessoas morreram após o agravamento irreversível dos sintomas da doença e milhares tiveram sequelas motoras incuráveis (FUJIKI; TAKIMA, 1992).

O Brasil experienciou uma série de acidentes químicos ampliados, especialmente nas cadeias de petróleo e gás. Porém, o setor da mineração no país também tem uma trajetória de desastres socioambientais que originam acidentes químicos ampliados (Tabela 3) (LACAZ; PORTO; PINHEIRO, 2017).

Tabela 3. Exemplos de desastres ocorridos no Brasil no setor de mineração e seus impactos à saúde da população adjacente, 1986 – 2014.

Ano de ocorrência	Local	Tipo de desastre	Número de mortos	Outros impactos à saúde
1986	Itabirito (Minas Gerais)	Rompimento de barragem de rejeitos de mineração do grupo Itaminas	7	
2001	Nova Lima (Minas Gerais)	Rompimento de barragem de rejeitos de mineração da Rio Verde	-	
2007	Mirai (Minas Gerais)	Rompimento de barragem de rejeitos de mineração da Rio Pomba Cataguases	-	2 milhões de rejeitos espalhados, 4 mil moradores desalojados e 4 municípios afetados
2008	Congonhas (Minas Gerais)	Falha no vertedouro da barragem da Companhia Siderúrgica Nacional	-	Inundação de parte da cidade com lama de rejeitos, quarenta famílias desalojadas
2014	Itabirito (Minas Gerais)	Rompimento de barragem de rejeitos de mineração da Herculano Mineração	3	Contaminação de inúmeros mananciais de água da região

Fonte: Adaptado de LACAZ, PORTO e PINHEIRO (2017), com a contribuição dos dados de BRANT e VIEIRA (2015), DUARTE (2008), PORTO, PACHECO e LEROY (2013) e BELTRAMI, FREITAS e MACHADO (2012).

Mais recentemente, o país assistiu a dois dos maiores acidentes químicos ampliados da história da mineração. Um deles ocorreu em novembro de 2015, com o rompimento da barragem de rejeitos de mineração de Fundão, em Mariana (Minas Gerais), da mineradora

brasileira Samarco, controlada por meio de uma *joint-venture* entre a Vale S.A. e a anglo-australiana *BHP Billinton*, que matou 19 pessoas, destruiu vilarejos, aldeias indígenas, distritos ao longo do trajeto de 663 quilômetros da lama de rejeitos, além de afetar gravemente a qualidade da água dos rios Doce, Carmo e Gualaxo do Norte, deixando mais de 1,2 milhão de pessoas sem fonte segura de captação de água em Minas Gerais e no Espírito Santo (LACAZ; PORTO; PINHEIRO, 2017). O outro ocorreu em janeiro de 2019 com o rompimento da barragem de rejeitos da mina do Córrego do Feijão da também mineradora Vale S.A., em Brumadinho, Minas Gerais, que soterrou toda a área administrativa e o refeitório da empresa, resultando em 230 mortos e 47 desaparecidos até o dia 17/04/2019. A lama atingiu o rio Paraopeba, que abastece parte da região metropolitana de Belo Horizonte (MINAS GERAIS, 2019).

3. GESTÃO SEGURA DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

3.1. Da origem do termo no debate internacional

O cenário de desenvolvimento econômico mundial pautado pelo avanço da indústria química foi objeto de observação e avaliação contínua por parte de organizações internacionais como a OMS, o PNUMA e a OIT no que se refere aos impactos à saúde humana e ao meio ambiente. Essas organizações tiveram papel fundamental no levantamento de evidências geradas pelas instituições de pesquisa e de dados epidemiológicos disponíveis nos países, promovendo o debate internacional e gerando um contexto de pressão sobre os governos nacionais para que estabelecessem sistemas de controle de substâncias químicas em toda a sua cadeia de produção (WHO, 1992).

Em 1994, ocorreu a Conferência Internacional de Segurança Química, em Estocolmo, Suécia, onde foi criado o Fórum Intergovernamental de Segurança Química (FISQ). O FISQ constituiu-se como um espaço de cooperação entre governos e atores não governamentais na formulação e implementação de políticas, na proposição de estratégias de atuação integrada e coordenada e na divulgação de evidências e informações pertinentes à agenda de segurança química. O Brasil teve participação ativa no FISQ, presidindo, inclusive, a sua terceira sessão em Salvador, Bahia, no ano 2000. Uma das recomendações do FISQ foi a elaboração de perfis nacionais de gestão de substâncias químicas com o objetivo de que os países pudessem conhecer o panorama nacional e desenvolver políticas com base nas prioridades identificadas (IFCS, 2018; IFCS, 2000).

Dessa forma, a **gestão segura de substâncias químicas** (*sound management of chemicals*) é um paradigma que vem sendo concebido há algumas décadas, tendo sido globalmente inaugurado e estabelecido por meio do Relatório Final da Cúpula Mundial de Desenvolvimento Sustentável (*World Summit on Sustainable Development*), em Johannesburgo, em 2002 (UN, 2002), e endossado posteriormente na Primeira Conferência Internacional de Gestão de Químicos (*International Conference on Chemicals Management - ICCM1*), em Dubai, em 2006 (ICCM, 2006).

Na ocasião da ICCM1, foi adotada a Abordagem Estratégica para Gestão Internacionalmente Adequada de Químicos (*Strategic Approach to International Chemicals Management- SAICM*), que se trata de uma convenção internacional não-vinculante cujo objetivo principal é alcançar a gestão segura de substâncias químicas em todo o seu ciclo de

vida para que, até 2020, essas substâncias sejam utilizadas e produzidas de forma a minimizar os efeitos adversos significativos para a saúde humana e para o meio ambiente (SAICM, 2006). Para o alcance desse objetivo, a SAICM está fortemente estruturada na necessidade de envolvimento de todos os atores relevantes para o processo de gestão segura de químicos, como os setores governamentais de meio ambiente, saúde, trabalho e agricultura, organizações da sociedade civil, indústria química e setor regulado de maneira geral, instituições de pesquisa e academia, entre outros (ICCM, 2006). Atualmente, 177 países são parte desta convenção, incluindo o Brasil (SAICM, 2019).

Não é possível identificar uma definição exata do que é o conceito de gestão segura de substâncias químicas nos textos da SAICM e nos documentos mencionados anteriormente. O objetivo principal da SAICM faz as vezes dessa definição, ou seja, define um comando claro de onde os países devem chegar e até quando, mas as maneiras de atingir esse objetivo são discricionárias de cada país. Em contrapartida, observa-se que esse novo paradigma contrasta com o termo “gestão ambientalmente adequada de químicos tóxicos” (*environmentally sound management of toxic chemicals*), constante no capítulo 19 da Agenda 21, resultante da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (CNUMAD), mundialmente conhecida como Rio 92 (CNUMAD, 1995).

Esse contraste revela duas mudanças de perspectiva. A primeira é de que a gestão de químicos deve ser segura em uma perspectiva mais ampla, não só do ponto de vista ambiental, uma vez que os efeitos deletérios à saúde humana se tornavam cada vez mais evidentes. A segunda é de que os químicos a serem objeto de uma gestão segura não devem ser apenas os então conhecidos “tóxicos”, uma vez que a toxicidade de todas as substâncias químicas depende também das circunstâncias de exposição.

A OMS desenvolveu o Programa Internacional de Segurança Química (*International Programme on Chemical Safety – IPCS*) que trabalha no estabelecimento de bases científicas para a gestão segura de substâncias químicas e no fortalecimento de capacidades nacionais em segurança química. O escopo do IPCS envolve todos os tipos de substâncias químicas, tanto de origem natural como sintética, e todo espectro de possibilidades de exposição humana em toda a cadeia produtiva, desde a extração, produção, transporte, uso e disposição final. A trajetória de trabalho da OMS e dos Ministérios de Saúde dos países na temática de gestão segura de substâncias químicas pode ser analisada por meio das resoluções sobre esse tema aprovadas pelas Assembleias Mundiais de Saúde (*World Health Assemblies – WHA*) (Tabela 4) (IPCS, 2019).

Tabela 4. Resoluções aprovadas pelas Assembleias Mundiais de Saúde sobre gestão segura de substâncias químicas, 1992-2017.

Resolução	Ano	Objeto da resolução
WHA 45.32	1992	Fortalecimento do IPCS
WHA 50.13	1997	Promoção da segurança química, com atenção especial aos poluentes orgânicos persistentes
WHA 56.15	2002	Resposta global de saúde pública à ocorrência natural, liberação acidental ou ao uso deliberado de agentes químicos, biológicos ou materiais radionucleares que afetam a saúde humana
WHA 56.22	2003	SAICM: participação de parceiros globais de saúde
WHA 56.23	2003	Avaliação conjunta por parte da FAO e da OMS do trabalho da Comissão do <i>Codex Alimentarius</i>
WHA 56.28	2003	Revisão do Regulamento Sanitário Internacional
WHA 58.3	2005	Adoção do Regulamento Sanitário Internacional revisado
WHA 58.22	2005	Prevenção e controle do câncer
WHA 59.15	2006	Colaboração no âmbito do sistema das Nações Unidas e com outras organizações intergovernamentais para a SAICM
WHA 63.25	2010	Melhorias em saúde por meio da gestão ambientalmente segura de resíduos
WHA 63.26	2010	Melhorias em saúde por meio da gestão segura de agrotóxicos obsoletos e outros químicos obsoletos
WHA 67.11	2014	Impactos em saúde pública da exposição a mercúrio e compostos de mercúrio: o papel da OMS e ministérios de saúde pública na implementação da Convenção de Minamata sobre Mercúrio
WHA 69.4	2016	O papel do setor saúde na SAICM visando as metas de 2020 e a posteridade
WHA 70.23	2017	Aprovação do Roteiro para Aprimorar o Engajamento do Setor Saúde na SAICM visando as metas de 2020 e a posteridade

Fonte: Adaptado de IPCS (2019).

A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável incorporou os compromissos estabelecidos pela SAICM, materializando-os mais especificamente nos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS), na meta 3.9 - “Até 2030, reduzir substancialmente o número de mortes e doenças por produtos químicos perigosos, contaminação e poluição do ar e água do solo” (NAÇÕES UNIDAS, 2015, ODS 3) e na meta 12.4:

Até 2020, alcançar o manejo ambientalmente saudável dos produtos químicos e todos os resíduos, ao longo de todo o ciclo de vida destes, de acordo com os marcos internacionais acordados, e reduzir significativamente a liberação destes para o ar, água e solo, para minimizar seus impactos negativos sobre a saúde humana e o meio ambiente (NAÇÕES UNIDAS, 2015, ODS 12).

As últimas realizações da OMS no tema de gestão segura de substâncias químicas são destacáveis nesse cenário internacional. Durante os anos de 2016 e 2017 e a partir dos mandatos conferidos pelas Resoluções WHA 69.4 e WHA 70.23, a Organização desenvolveu, em conjunto com os Estados Membro, um Roteiro para Aprimorar o Engajamento do Setor Saúde na SAICM Visando as Metas de 2020 e a Posteridade (WHO, 2017). O Roteiro identifica ações concretas nas quais o setor saúde tem papéis de liderança ou papéis de apoio na configuração de políticas nacionais de gestão segura de químicos, reconhecendo a necessidade de cooperação e coordenação multisetorial (Tabela 5).

Tabela 5. Resumo do Roteiro para Aprimorar o Engajamento do Setor Saúde na Abordagem Estratégica para a Gestão Internacionalmente Adequada de Químicos (SAICM) Visando as Metas de 2020 e a Posteridade, elaborado pela Organização Mundial de Saúde, 2017.

Áreas de ação		Objetivo geral da SAICM	Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável
Redução de risco	Estratégias de proteção da saúde	Alcançar a gestão segura de substâncias químicas em todo o seu ciclo de vida para que, até 2020, essas substâncias sejam utilizadas e produzidas de forma a minimizar os efeitos adversos significativos para a saúde humana e para o meio ambiente	Alcançar a gestão segura de substâncias químicas em todo o seu ciclo de vida é uma questão transversal que contribuirá para o alcance de quase todos, se não todos, os 17 ODS
	Instalações saudáveis de assistência à saúde		
	Aumento da sensibilização		
Conhecimento e evidência	Avaliação de risco, biomonitoramento e vigilância		
	Mensuração de progressos		
	Compartilhamento e colaboração		
Capacidade institucional	Políticas nacionais e políticas regulatórias		
	Regulamento Sanitário Internacional (2005)		
	Capacitação e educação		
Liderança e coordenação	Saúde em todas as políticas		
	Coordenação e engajamento por parte do setor saúde		
	Engajamento com outros setores e atores		

Fonte: Adaptado de WHO (2017, página 1).

3.2. Do debate internacional à implementação nacional

Apesar da agenda global de compromissos relacionados à necessidade de proteção da saúde humana e meio ambiente, é notório que as capacidades nacionais para formulação e implementação de políticas de gestão segura de substâncias químicas são heterogêneas. Por exemplo, a União Europeia (UE) e o Canadá elaboraram políticas distintas, em contextos diferentes e épocas diferentes, e são considerados no ambiente regulatório mundial como bem-sucedidos nessa agenda.

A UE, após anos de debates e negociações, publicou sua política de gestão segura de substâncias químicas em 2006, intitulada de Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)*). O REACH foi desenvolvido de forma a harmonizar o sistema de normas e substituir 40 leis e regulamentos vigentes à época.

Antes do REACH, vigorava, na União Europeia um conjunto de diretivas que dividiam as substâncias químicas em “existentes”, ou seja, aquelas que já estavam em comercialização no mercado europeu antes de setembro de 1981, e em “novas”, que eram as substâncias introduzidas no mercado após aquela data. As substâncias novas eram sujeitas a um procedimento de notificação, por meio da qual as empresas produtoras ou importadoras daquela substância deveriam fornecer às autoridades de um dos países membro da União Europeia um dossiê técnico contendo informações sobre estudos toxicológicos, que eram substrato para avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente por parte dessas autoridades. No caso de substâncias químicas existentes, os governos definiam uma lista de substâncias prioritárias e desenvolviam também avaliações de risco à saúde e ao meio ambiente. Frequentemente, em ambas as situações, as avaliações de risco eram realizadas de maneira lenta e, após os resultados, as autoridades dos países deveriam chegar a consensos sobre medidas de gestão dos riscos a serem adotadas.

Nesse cenário, a característica mais proeminente do REACH foi a inversão da carga de trabalho entre governo e setor regulado, uma vez que o registrante da substância química passou a ser o responsável por fornecer não somente os dossiês técnicos sobre a substância, mas também por realizar as avaliações de risco e submetê-las às autoridades. Informalmente, essa inversão de ônus ficou conhecida na Europa e no mundo por meio da síntese “sem dados, sem mercado” (“*no data, no market*”), evidenciando que as empresas deveriam ser as melhores conhecedoras dos perigos e riscos referentes às suas atividades produtivas, sob risco de não se inserirem no mercado europeu. Outra inovação do REACH foi a criação de

uma agência reguladora especializada, a *European Chemicals Agency (ECHA)*, que concentrou todas as atividades ligadas ao registro de substâncias por parte dos governos no âmbito da União Europeia (UE, 2006; WIELEN, 2007).

O Canadá é considerado o primeiro país do mundo a constituir um programa abrangente de gestão segura de substâncias químicas. O governo canadense revisou o Ato de Proteção Ambiental (*Canadian Environmental Protection Act - CEPA*) nos anos 90, aprimorando os aspectos de gestão de substâncias químicas, o que resultou no denominado CEPA 1999.

Essa nova norma determinou a categorização das 23 mil substâncias identificadas como em uso no país, de forma que os reguladores concentrassem seus esforços nas substâncias que oferecessem mais riscos à saúde humana e ao meio ambiente. Após a finalização dessa etapa de categorização, em 2006, o governo canadense deu início ao Plano de Gerenciamento de Substâncias Químicas (*Chemicals Management Plan - CMP*), que teve sua primeira fase vigente de 2006 a 2011, a segunda de 2011 a 2016 e encontra-se atualmente na terceira fase.

O CEPA 1999 e o CMP são implementados pelo trabalho coordenado entre o Ministério da Saúde (*Health Canada - HC*) e o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima (*Environment and Climate Change Canada - EC*). A relação entre esses órgãos e o setor regulado é pautada em uma divisão equilibrada da carga de trabalho relacionada à gestão segura de substâncias químicas, tendo as empresas obrigações de entregar informações detalhadas e robustas sobre o perfil toxicológico das substâncias que produzem ou importam, enquanto o governo fica a cargo de realizar avaliações de risco completas e com prazos pré-definidos (GOVERNMENT OF CANADA, 2019b).

4. REGULAÇÃO PARA A GESTÃO SEGURA DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS NO BRASIL

A instituição de políticas públicas de gestão segura de substâncias químicas está fortemente recomendada por diversos fóruns e convenções internacionais, após desastres e impactos que marcaram a história da humanidade e inúmeros exemplos de países que já avançaram nessa agenda. Em não havendo uma definição estrita do que é gestão segura de substâncias químicas, muitas são as possibilidades de formulação de políticas regulatórias que proporcionam alcançar o objetivo de que as substâncias químicas sejam utilizadas e produzidas de forma a minimizar os efeitos adversos significativos para a saúde humana e para o meio ambiente. O fato é que, seja qual for a abordagem regulatória escolhida por um país, a essência de uma política pública como essa são os termos da relação entre o poder público e o setor privado, sendo este majoritariamente representado pela indústria química nacional e estrangeira. Logo, o cenário institucional e político e modelos de governança devem ser objeto de reflexão para a definição de propostas de regulação em gestão segura de substâncias químicas.

No Brasil, o ambiente político e institucional no qual aconteceu a formação da agenda sobre a necessidade de instituir uma política abrangente de gestão segura de substâncias químicas, que ocorreu entre 2014 e 2015 no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, pode ser caracterizado por três aspectos.

O primeiro é o tripartismo adotado regimentalmente pela CONASQ, que possibilitou a participação ativa de todos os segmentos da sociedade envolvidos (representantes da indústria química, de ministérios, de agências, da sociedade civil, de representantes dos trabalhadores e da academia) desde a formação da agenda até a aprovação do texto final do Anteprojeto de Lei encaminhado à CCPR. O tripartismo pode ser observado não somente na garantia de assentos a todos os interessados, mas também no método de trabalho baseado em consenso sobre cada item do Anteprojeto (MMA, 2019c). O tempo de aproximadamente quatro anos decorrido entre a formação da agenda (criação do GT Regulação de Substâncias Químicas em abril de 2014) e a formulação da política pública (aprovação do texto final do Anteprojeto pela Comissão em setembro de 2018) reflete a complexidade inerente ao tripartismo, que por um lado implicou em um maior custo de tempo e esforço por parte do Poder Público nessa etapa inicial de formação da agenda e formulação, mas por outro lado favorece o aprimoramento da política pública, na medida em que incorpora as visões de

todos os segmentos interessados ou impactados pela nova regulação.

O segundo aspecto é a garantia da não ocorrência de duplicidade regulatória. Essa garantia foi motivada principalmente pelo posicionamento dos representantes da indústria química pela não geração de ônus desnecessários ao setor em função de sobreposição de legislações vigentes. Esse foi um ponto fundamental para a definição do escopo do Anteprojeto de Lei, considerando que no momento da formação da agenda, havia expectativa, principalmente por parte do Poder Público e da sociedade civil, de que a política pública seria suficientemente abrangente para abarcar todas as substâncias químicas produzidas e importadas no país. Essa expectativa baseava-se principalmente no fato de que, exceto à legislação de agrotóxicos, as normais vigentes que regulam categorias de produtos químicos não têm em seu cerne preocupações relacionadas a saúde humana e meio ambiente concomitantemente, o que justificaria sua revisão para adequação ao novo formato proposto. Assim foi a experiência bem-sucedida da União Europeia na formulação do REACH, que revogou legislações anteriores consideradas contrárias ou menos abrangentes do que a nova política pública nos requisitos de saúde humana e meio ambiente. O mandato do GT criado pela CONASQ não alcançou esse nível de abrangência, considerando que o capital político era insuficiente para revisar legislações anteriores que envolvem diversas instituições brasileiras (ANEXO). Assim, o consenso alcançado pelo GT e pela CONASQ resultou na elaboração de uma política pública que visa preencher vácuos regulatórios, alcançando aquelas substâncias que ainda não são objeto de regulação por nenhuma instituição ou normativa vigente, especialmente as de uso industrial abrangente (Figura 2) (MMA, 2019c).

O terceiro aspecto trata-se justamente do capital político e institucional do Poder Público para formular e implementar a política de gestão segura de substâncias químicas. A formação da agenda ocorrida em 2014 somente teve espaço nos instrumentos de planejamento do governo federal a partir do Plano Plurianual (PPA) 2016-2019 do MMA, por meio de um objetivo (1104 - Promover a gestão ambientalmente adequada de substâncias e produtos químicos de modo a minimizar os efeitos adversos ao meio ambiente e à saúde humana) e, mais especificamente, em uma iniciativa deste objetivo (05JL - Desenvolvimento de estratégias para o fortalecimento institucional-legal e aprimoramento do controle da importação, produção e uso de substâncias e produtos químicos), ambos no âmbito do Programa Qualidade Ambiental (BRASIL, 2017). Assim mesmo, esse espaço surgiu apenas no bojo do MMA, não tendo alcançado uma escala de importância para mobilizar o mesmo espaço nos demais ministérios envolvidos. Dessa forma, a acomodação das novas competências a serem inauguradas com o Anteprojeto de Lei passariam ainda por avaliação

do governo sobre previsão de orçamento específico, ampliação de equipes de servidores encarregados, estrutura física, entre outros. Esse cenário influenciou a postura negociadora dos órgãos de governo para um modo realista, baseando-se na estrutura existente nos órgãos envolvidos e com vistas a incrementos após a instituição da lei, sem que se vislumbrasse a possibilidade de criação de nova instituição exclusiva para a gestão segura de substâncias químicas.

O economista John Commons, em 1932, definiu que governança se traduz nos meios pelos quais a ordem é alcançada em uma relação em que o potencial conflito ameaça desfazer ou prejudicar oportunidades para atingir ganhos mútuos (COMMONS, 1932). Para Oliver Williamson (1996), a governança seria um campo de reflexão e prática a respeito dos melhores arranjos funcionais, sugerindo que também se trata de um exercício de avaliação da eficácia dos modos alternativos de organização.

A importância do conhecimento sobre diferentes modelos de governança é crescente nos países, na medida em que aumenta a busca por alternativas aos modelos extremos de intervenção do Estado e de liberdade do mercado e por maior capacidade e competência para navegar em contextos de complexidade considerável nas relações entre os agentes públicos e privados. Jessop (2002) resume as principais características de diferentes sistemas de governança (mercado de valores, comando e controle, diálogo) (Tabela 6), de maneira que é possível observar perdas e ganhos no trânsito dos extremos para o método de mais diálogo e negociação.

Tabela 6. Modalidades de governança e suas principais características, de acordo com Jessop, 2003.

	Mercado de valores	Comando e controle	Diálogo
Racionalidade	Formal e procedimental	Substantiva e orientada por metas	Reflexiva e processual
Critério de sucesso	Alocação eficiente de recursos	Alcance efetivo de objetivos	Consenso negociado
Exemplo típico	Mercado	Estado	Rede
Modo estilizado de cálculo	Homem econômico	Homem hierárquico	Homem político
Horizontes de espaço e tempo	Mercado mundial, tempo reversível	Território nacional, planejamento de horizontes	Reescalonamento e modelagem do caminho
Crítérios primários de falha	Ineficiência econômica	Inefetividade	Ruído, muita conversa e pouca ação
Crítérios secundários de falha	Inadequações ao mercado	Burocratismo, vermelha	fitas ??

Fonte: Adaptado de JESSOP (2003, página 3).

Apesar do desenvolvimento do capitalismo como sistema de produção hegemônico no mundo e sua dependência do Estado de Direito racional, o debate sobre os possíveis desenhos institucionais para reger a relação entre Estado e sociedade é pulsante no Brasil e no mundo. Não há consenso explícito sobre quais esferas da vida deveriam ser governadas por autoridades políticas, por trocas contratuais no mercado, por autogoverno ou por outros arranjos de sustentação comunitária. Contudo, há um acúmulo intelectual sobre arranjos menos eficazes para a organização de agentes e agências, com base no estudo da experiência prática. Sistemas de caráter monístico, ancorados na centralização da responsabilidade de coesão e ordem social em um único agente ou segmento da sociedade, foram considerados frustrados. Arranjos mais híbridos de distribuição de responsabilidades entre os agentes tendem a ser mais efetivos, embora constituam tecidos complexos de organização (OFFE, 1999).

Claus Offe (1999) defende que cada um dos agentes da sociedade pode ser representativo das maneiras pelas quais os seres humanos podem intervir no mundo social: razão, interesse e paixão. Diversos teóricos do Estado moderno estudaram o caráter racional presente na concepção da ideia de Estado moderno e da sua operação por meio da burocracia. Já o mercado pode ser lido como uma representação dos interesses dos agentes que o operam, uma vez que a lógica de funcionamento do mercado busca a maximização de benesses por meio da aquisição de bens sem tomar em conta as externalidades do processo e as suas consequências, sejam elas positivas ou negativas. Por sua vez, a comunidade seria uma representação de valores de agregação humana, de proteção social, que podem ser traduzidas numa esfera sentimental de paixão. Dessa forma, Offe defende que arranjos institucionais monísticos, apoiados em um desses pilares, não só ignora a necessidade das demais formas de expressão e relação entre os agentes como também lesa consideravelmente o objetivo final de prover ordem social e estabilidade.

Do ponto de vista do autor, a social democracia estatal configura um paradigma monístico, que enfatiza e concentra as soluções para a ordem social e justiça no Estado forte, se opondo diametralmente à ideologia liberal de mercado, que por sua vez enfatiza demasiadamente a capacidade do mercado e seus instrumentos de preços, oferta e demanda de organizar a sociedade e prover justiça. Offe identifica também como monísticas as filosofias comunitárias, de base religiosa ou pagã, que disputam espaços de controle dos agentes e de manutenção da coesão social. Esses três paradigmas são usualmente tão marcantes nas diversas sociedades que, não raro, os partidos políticos estruturam seus projetos de poder na lógica de uma dessas três visões. Apesar desse sectarismo frequente na

história política, parece claro que o desenvolvimento socioeconômico vigente cobra das sociedades avanços na direção de desenhos institucionais mais complexos, por meio dos quais os agentes devem atuar como limitantes dos poderes uns dos outros e tenham papéis distintos e complementares no jogo político econômico (OFFE, 1999).

Rose-Ackerman (2005) defende que para definir uma política regulatória eficiente, se faz necessário aceitar a inevitabilidade de algum grau de simbiose entre a regulação estatal e a auto regulação (ROSE-ACKERMAN, 2005). De acordo com Ribeiro, Costa e Silva (2000), em geral, os modelos regulatórios que oferecem mais benefícios são aqueles que incluem todos os interessados no processo formulador e decisório, que induzem condutas responsáveis por parte do setor regulado e que estimulam uma maior especialização de agências. Além disso, Ribeiro corrobora Rose-Ackerman ao afirmar que uma boa política regulatória usualmente favorece que as normas estabelecidas possam ser responsivas ao mercado e às suas especificidades. As agências reguladoras, dessa forma, deveriam modular seus instrumentos de atuação, equilibrando persuasão e punição, de forma a efetivamente regular o mercado e não coibir a inovação.

Ayres e Braithwaite, em 1992, dedicaram-se a elaborar uma proposta de ideias regulatórias com base nesses termos, na qual uma navegação mais criativa pelas interrelações entre reguladores, regulados e cidadãos possibilita desenhar e propor melhores soluções em políticas públicas. A proposta, intitulada de regulação responsiva, é definida pelos autores não como um programa claramente definido ou um conjunto de prescrições taxativas, mas sim como uma atitude regulatória que seja sensível ao contexto, à cultura regulatória e à história, capaz de manter ao alcance do regulador uma variedade de abordagens que sejam mais adequadas a cada situação. A proposta de regulação responsiva dos autores se caracteriza como uma resposta desenvolvida a partir de situações de estresse inerentes ao funcionamento e implementação de leis e normas. A ideia de responsividade implica que não há soluções universais para problemas distintos e de que políticas que estejam demasiadamente apoiadas em punições ou em persuasão como meios de assegurar o cumprimento dos seus objetivos são indesejáveis (AYRES; BRAITHWAITE, 1992).

A regulação responsiva sugere que os reguladores da máquina estatal devem estar atentos às diversas motivações dos atores regulados e aos objetivos dos diferentes setores representativos, como associações, empresas e indivíduos, uma vez que as decisões em política regulatória podem afetar a estrutura do setor regulado (por exemplo, o número de empresas existentes em determinado ramo) e podem também afetar as suas motivações. A responsividade contida no termo proposto por Ayres e Braithwaite refere-se à defesa de que

a regulação deve responder às condutas da indústria, ou seja, deve estar afinada com a capacidade efetiva da indústria de fazer seu trabalho de regulação privada. O grau de cumprimento desse trabalho por parte do setor regulado há de ser o modulador do quanto de esforço estatal deve ser dedicado a intervenção naqueles setores. É possível inclusive delegar funções regulatórias a determinados grupos de interesse público, embora essa delegação não possa ser incondicional. O escalonamento das formas de regulação responsiva pode favorecer uma apropriação dos benefícios da governança do *laissez-faire* sem abdicar da responsabilidade do governo de corrigir as falhas do mercado (AYRES; BRAITHWAITE, 1992).

Ayres e Braithwaite trabalham com a noção de uma gradação de níveis de intervenção estatal materializada numa pirâmide com uma base ampla centrada na persuasão que vai se afunilando em direção às punições para casos de descumprimento do pacto de delegação estatal. É objetivo desse modelo que os agentes regulados compreendam que o regulador tem capacidade e intenção de escalonar sua intervenção. Esse modelo baseia-se no tripartismo como estratégia para promover a cooperação entre os atores envolvidos e inibir oportunidades de captura e corrupção, garantindo assentos a todos os envolvidos nos espaços decisórios e criando um canal único e institucionalizado de comunicação com os reguladores. Segundo esse modelo, os possíveis problemas decorrentes dessa ampla incorporação dos atores envolvidos se dissolvem na etapa de implementação da política, uma vez que os grupos competem entre si e não detém o monopólio de representação.

Parte das formulações teóricas apresentadas datam do período de experiência acumulada após a implementação do Estado de Bem-Estar Social, adotado na Europa no período do pós-guerra. As profundas mudanças no desenvolvimento econômico e tecnológico ocorridas a partir da década de 90, no Brasil e no mundo, ensejaram alterações substanciais nos modelos de regulação até então adotados, usualmente centrados na força de comando e controle do Estado. Movimentos de desregulação ocorridos nos Estados Unidos e no Reino Unido nos anos 70 e 80 levaram a uma intensa desburocratização da máquina estatal e a um estímulo a auto regulação do mercado. Os Estados Unidos e a Inglaterra optaram pelo fortalecimento ou pela criação de agências reguladoras especializadas, caracterizando uma equalização dos extremos do purismo da auto regulação do mercado e do controle universalista do Estado. O padrão hegemônico que conduziu essas mudanças foi o do *New Public Management* (NPM), escola de pensamento que defende governos mais eficientes e efetivos aos moldes do setor privado, que posteriormente caminharam para a necessidade de aprimorar seus mecanismos de participação diante da complexidade do

sistema socioeconômico moderno. Essa complexidade promove a aproximação dos ideais de reformas de governança, enfatizando o papel de atores sociais na formulação e implementação de políticas e também o papel das redes e outros arranjos mais horizontais de relações (PETERS, 2009).

No caso brasileiro, a reboque do que ocorria no cenário internacional, a hegemonia dos ideais neoinstitucionalistas e dos anseios pela reforma do aparelho do Estado levaram a um ritmo intenso de privatizações de serviços públicos e à escolha por um perfil regulatório baseado em normas de menor alcance temporal, mais flexíveis e condizentes com o fluxo de mudanças tecnológicas, e mediado por agências especializadas (RIBEIRO, 2000).

O modelo de regulação por agências resgata ideais de especialidade técnica, insulamento burocrático, melhor custo-benefício em termos de gastos e entregas à sociedade e menor possibilidade de captura dos reguladores pelos setores regulados. Dessa forma, o Estado brasileiro afastou-se, em determinados setores não tidos como estratégicos ou onde não há suficiência de prestadores, da provisão direta de bens e serviços à população, passando a mediar essa provisão com vistas a obter resultados superiores. Embora o Estado brasileiro tenha vivido todo esse processo (RIBEIRO, 2000).

O movimento de reforma do Estado no Brasil, concretizado pelo Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado (BRASIL, 1995), ocorreu em consequência do diagnóstico de necessidade de ajustes macroeconômicos para conter a crise fiscal. Além disso, a atmosfera de expectativa de ganhos de eficiência nas empresas públicas e de melhorias nas relações entre governo e sociedade teve uma considerável influência. O estado desenvolvimentista, que exercia controle direto sobre indústria e serviços, foi avaliado como ineficiente na sua lógica orientada por procedimentos (RIBEIRO, 2000).

Do ponto de vista de agências internacionais relevantes, a exemplo do Banco Mundial, a redução quase absoluta do aparelho do Estado se mostrou fracassada, o que enalteceu a visão de que o Estado deveria fortalecer suas capacidades institucionais para interagir com o mercado. Esse fortalecimento estaria idealmente centrado em práticas como maior transparência e confiança entre os atores públicos e privado (CHHIBBER, 1997).

5. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DE RESULTADOS

5.1. Breve caracterização do Canadá

O Canadá, desde 1867, é uma monarquia constitucional, na qual a Coroa desempenha o papel de chefe de Estado e funciona como eixo da estrutura federal no país, sendo o elo entre os governos territoriais e os poderes executivo, legislativo e judiciário. O (A) titular da Coroa (atualmente, a Rainha Elizabeth II) é o único posto da monarquia que dispõe de funções previstas na Constituição. Tem como uma de suas atribuições a nomeação de seu (sua) representante no território canadense, o (a) governador (a) geral, com aprovação do (a) Primeiro (a) Ministro (a) canadense. Por sua vez, o (a) governador (a) geral, nomeia os (as) vice-governadores (as) das dez províncias. A distribuição de competências entre o governo central e as províncias é uma característica primordial do sistema de governo canadense. O poder legislativo está baseado em fortes tradições democráticas, observadas na institucionalização da diversidade política, social e cultural que forma a base do país desde a sua colonização. Organiza-se por meio do Senado, da Câmara dos Comuns e das assembleias legislativas de cada província. Os políticos estão sujeitos a sistemas eleitorais distintos, a depender da jurisdição do cargo, se local, provincial ou central (MITJANS; CASTELLÀ, 2001).

O Gabinete Canadense é um conselho assessor cuja atribuição constitucional é definir as políticas públicas do governo central e as prioridades nacionais. O (A) governador (a) -geral indica os membros do Gabinete com auxílio do (a) Primeiro (a) -Ministro (a). Além do Gabinete, o governo central organiza-se por meio de ministérios, atualmente 34 pastas temáticas (GOVERNMENT OF CANADA, 2019d).

Os primeiros habitantes do território hoje definido como canadense foram povos descendentes da Ásia que chegaram ao Alasca pelo Estreito de Bering. Apesar de terem sido combatidos e domesticados em determinados períodos da história do país, os descendentes desses primeiros habitantes, também denominados de aborígenes, gozam de reconhecimento jurídico de suas origens, de seus territórios e suas manifestações e patrimônio culturais estão protegidos por leis e instituições (MITJANS; CASTELLÀ, 2001).

A população canadense, em 2017, era de 36.708.083 habitantes, tendo crescido aproximadamente 11% desde 2007. A proporção de imigrantes no Canadá aumenta

sensivelmente ao longo dos anos, passando de pouco mais de 20% da população na década de 80 para aproximadamente 50% em 2016. (GOVERNMENT OF CANADA, 2019e; MITJANS; CASTELLÀ, 2001).

A esperança de vida ao nascer da população canadense é de, em média, 81 anos de idade. As neoplasias malignas e as doenças cardíacas são as principais causas de mortalidade. Em 2017, 56% da população em idade economicamente ativa tinha o ensino médio completo ou um diploma de graduação. Em 2014, a taxa de desemprego no Canadá era de 6,9% e o Produto Interno Bruto *per capita* era de 44.057 dólares americanos (GOVERNMENT OF CANADA, 2019e).

A indústria química no Canadá, em 2010, contava com 2.730 estabelecimentos, responsáveis por faturamentos de 27,9 bilhões de dólares canadenses em exportações e 40,9 bilhões em importações, além de 77.670 pessoas empregadas. Os principais ramos da indústria química canadense são a produção de químicos de uso industrial, de medicamentos, de produtos químicos utilizados na agricultura e de produtos formulados em geral (GOVERNMENT OF CANADA, 2019f).

5.1.1. A política pública canadense de gestão segura de substâncias químicas (CEPA 1999): características gerais

Por muitas décadas, o governo do Canadá estabeleceu normas para avaliação e gerenciamento de várias substâncias para usos específicos, como agrotóxicos, medicamentos, aditivos de alimentos e substâncias e produtos que geram exposição no ambiente de trabalho. No final da década de 80, o governo canadense reconheceu que uma abordagem mais sistemática para avaliar e gerenciar substâncias químicas presentes no ambiente possibilitaria uma atuação mais abrangente, cobrindo substâncias que ainda não constavam em nenhum dos programas existentes. Foi então que a primeira versão do CEPA foi elaborada e aprovada em 1988 para preencher as lacunas identificadas pelas normativas anteriores. Assim, o CEPA 1988 foi resultado de uma unificação de normas anteriores e da criação de novas competências institucionais para a proteção da saúde e do meio ambiente, além do alcance de qualquer substância química que não estivesse regrada por nenhuma outra legislação. Com as revisões ocorridas nos anos 90, o Canadá chegou ao CEPA 1999, que é a lei vigente e que fortaleceu ainda mais os componentes de proteção ambiental e à saúde.

O CEPA 1999 é uma das normas ambientais mais relevantes do Canadá no que se refere à governança para a gestão segura de substâncias químicas, pois estabelece os procedimentos do governo e do setor regulado para avaliar e gerenciar as substâncias de maneira a prevenir, reduzir e controlar os seus impactos à saúde humana e ao meio ambiente.

Os órgãos responsáveis pelo CEPA 1999 são os Ministérios da Saúde (*Health Canada – HC*) e do Meio Ambiente (*Environment Canada - EC*), embora os arranjos para a sua implementação envolvam esforços coletivos de outros órgãos da administração central, províncias e territórios, municípios, a própria indústria, grupos da sociedade civil ligados à saúde e meio ambiente e também outros países.

O CEPA 1999 determina o método de tomada de decisão com base em risco, ou seja, com base na resultante entre as propriedades perigosas de uma substância e a magnitude da exposição humana e ambiental a ela. Essa avaliação do risco subsidia a identificação das substâncias consideradas **tóxicas**, nomenclatura adotada pelo CEPA 1999 para designar uma substância que pode estar presente no meio ambiente nas seguintes circunstâncias:

- Causando ou podendo causar um efeito danoso ao meio ambiente;
- Oferecendo perigo concreto ou potencial ao ambiente do qual a vida dependa;
- Oferecendo perigo concreto ou potencial à saúde ou à vida humana.

Os principais escopos de regulação da lei são a produção, uso e importação de substâncias químicas no território canadense (inclusive nanotecnologia), poluição marinha, combustíveis, emissões de poluentes por veículos e motores, resíduos perigosos e emergências ambientais.

Quando uma substância química é classificada como tóxica no âmbito do CEPA 1999, ela é adicionada à Lista de Substâncias Tóxicas (LST) e passa então a fazer parte do rol de substâncias sobre as quais o governo canadense pode determinar medidas de gerenciamento de risco.

Sendo a transparência uma das características proeminentes do CEPA 1999, a norma elenca uma série de situações em que se deve dar publicidade a decisões, convocações, solicitações de prestação de informação, entre outros, por parte dos órgãos públicos. É prevalente no texto da lei a discricionariedade dos órgãos públicos, especialmente do EC e HC, em definir que essa publicização possa ocorrer por meio do Diário Oficial do Canadá (DOC) ou outro tipo de veículo que o órgão julgar adequado. Assim, para fins de apresentação dos resultados do presente trabalho, quando o veículo de

publicização é discricionário do órgão, é dito apenas que se deve dar publicidade. Por outro lado, quando a publicização é mandatória por meio do DOC, isso está expresso no texto.

O CEPA 1999 vigente é um documento de 269 páginas, cuja ementa diz: “Uma lei referente à prevenção da poluição e à proteção do meio ambiente e da saúde humana de forma a contribuir para o desenvolvimento sustentável”. O Preâmbulo da lei apresenta os princípios que a norteiam e os objetivos a serem alcançados, onde destaca-se:

- A busca pelo desenvolvimento sustentável por meio do uso ecologicamente eficiente de recursos naturais, sociais e econômicos;
- A necessidade de integrar fatores ambientais, econômicos e sociais no processo de tomada de decisão por parte do governo e de entidades privadas;
- A afirmação da prevenção da poluição como objetivo nacional e como abordagem prioritária de proteção ambiental;
- A necessidade de eliminar virtualmente as substâncias tóxicas mais persistentes e bioacumulativas;
- A necessidade de controlar e gerenciar poluentes e resíduos, caso a sua liberação no meio ambiente não possa ser prevenida;
- O compromisso de implementar o princípio da precaução, que define que quando haja ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de certeza científica não deve ser usada como razão para postergar medidas de bom custo benefício para prevenir a degradação ambiental;
- O reconhecimento de que todos os governos, locais e central, no Canadá, gozam de autoridade que os habilita à proteção ambiental e que todos podem se utilizar da cooperação como método de solução de problemas nessa área;
- O reconhecimento de que os riscos de substâncias tóxicas no meio ambiente constituem uma preocupação nacional e que uma vez que essas substâncias são introduzidas no meio ambiente, nem sempre é possível contê-las em fronteiras geograficamente definidas;
- O reconhecimento da contribuição da sabedoria tradicional do povo aborígine no mesmo nível de importância da contribuição do conhecimento construído a partir do método científico no que tange aos processos de tomada de decisão para a proteção do meio ambiente e da saúde humana;
- O reconhecimento das responsabilidades dos usuários e produtores em relação a substâncias tóxicas, poluentes e resíduos, adotando o princípio do poluidor-pagador;

- A necessidade de que o Canadá esteja apto a cumprir com suas obrigações internacionais com relação ao meio ambiente.

Quanto às sanções para situações de violação do CEPA 1999, os objetivos principais das penalidades definidas são: impedir que o infrator ou qualquer outra pessoa cometa infrações no âmbito desta lei; denunciar condutas que gerem riscos e danos ao meio ambiente e à saúde humana; e reforçar o princípio do poluidor-pagador, de forma que os infratores assumam a responsabilidade pela recuperação e reestabelecimento do meio ambiente danificado e da saúde das pessoas atingidas.

As infrações cometidas no âmbito do CEPA 1999 têm previsão de sanções em seu próprio texto, mas também guardam relação com as disposições do Código Penal Canadense. O CEPA 1999 elenca alguns fatores agravantes das infrações e as possíveis sanções a serem definidas pela corte responsável. Dentre as situações que configuram agravantes de infração, destaca-se:

- A infração causou danos e riscos a componentes raros, relevantes, vulneráveis ou únicos no meio ambiente;
- A infração causou danos ou riscos à saúde humana;
- A infração foi cometida de maneira intencional ou negligente;
- O infrator cometeu a infração sem tomar todas as medidas que poderiam tê-la evitado, mesmo dispondo de todas as condições financeiras para fazê-lo;
- O infrator cometeu a infração a despeito de alertas emitidos por autoridades ambientais;
- O infrator tem um histórico de infrações contra o meio ambiente e a saúde humana.

Dentre as possíveis sanções listadas no CEPA 1999, destaca-se:

- Proibição de realizar qualquer ação ou de se envolver em qualquer atividade que possa resultar em continuidade ou repetição da infração;
- Adoção de qualquer medida julgada necessária pela corte responsável para remediar ou evitar qualquer dano ao meio ambiente causado pela infração;
- Preparação e implementação de um plano de prevenção da poluição ou de um plano de emergência ambiental;
- Monitoramento dos efeitos ambientais decorrentes da infração, de acordo com procedimentos prescritos pelo EC, ou pagamento do valor necessário para esse monitoramento;

- Implementação de um sistema de gerenciamento ambiental que atenda aos padrões canadenses ou internacionais;
- Realização de auditoria ambiental nos termos definidos pela corte responsável e reparação de quaisquer problemas identificados;
- Pagamento, à Coroa Canadense ou ao Governo do Canadá, de valor que a corte julgue necessário para:
 - A conservação e proteção ambiental;
 - A adoção de qualquer outra medida estabelecida no CEPA 1999 e seus regulamentos;
 - A realização de pesquisas e estudos sobre uso, monitoramento, efeitos ambientais e de saúde e disposição final da substância envolvida na infração;
- Submissão periódica de informações consideradas relevantes pela corte ao EC;
- Compensação de qualquer pessoa, financeiramente ou de outra forma, integral ou parcialmente, pelos custos de qualquer medida de remediação ou prevenção adotada em função da infração;
- Realização de serviços comunitários;
- Financiamento de atividades de grupos ambientais e de saúde nas comunidades onde a infração foi cometida;
- Pagamento de valor definido pela corte para instituições educacionais, incluindo pagamento de bolsas de estudo na área ambiental;
- Proibição de obtenção de novas licenças ou autorizações no âmbito do CEPA 1999 por período julgado necessário pela corte.

Todos os valores recebidos a partir de multas aplicadas devem ser creditados no Fundo de Danos Ambientais, fundo governamental utilizado para proteção, conservação e restauração ambiental.

5.1.2. Estrutura de governança

A norma é dividida em 12 partes (APÊNDICE B) e dispõe de uma seção inicial sobre as responsabilidades administrativas do governo canadense e algumas terminologias de interesse que auxiliam a sua interpretação. As responsabilidades administrativas nessa

seção são comandos para a efetivação dos princípios mencionados no Preâmbulo. Cabe destacar algumas dessas responsabilidades, que delinham a estrutura de governança adotada no CEPA 1999:

- Envidar esforços para atuar de maneira **expedita** e **diligente** na avaliação da toxicidade ou potencial toxicidade à saúde e ao meio ambiente das substâncias em uso e produção no Canadá e das substâncias novas no país, que são submetidas à avaliação prévia para autorização de produção e uso;
- Esforçar-se para garantir que os **acordos e arranjos intergovernamentais** firmados visem a alcançar o mais alto nível de qualidade ambiental em todo o Canadá;
- Assegurar, na medida do razoavelmente possível, que todas as áreas da regulação federal para a proteção do meio ambiente e da saúde humana sejam executadas de maneira complementar, a fim de **evitar duplicação** de esforços;
- Esforçar-se para solicitar informações **de forma coordenada com outros órgãos de governo**; e
- Aplicar e fazer cumprir o CEPA 1999 de maneira **justa, previsível e consistente**.

A norma traz, em sua seção de Definições e ao longo de suas seções temáticas, alguns conceitos relevantes para a compreensão da estrutura de governança nele estabelecida (Tabela 7).

Tabela 7. Principais terminologias da Lei Canadense de Proteção Ambiental (CEPA 1999) relacionadas à estrutura de governança para a gestão segura de substâncias químicas.

Termo	Definição
Governo aborígene	Corpo diretivo estabelecido por ou sob ou operando sob um acordo entre Sua Majestade de direito do Canadá e povos aborígenes e que tenha poderes para promulgar com relação a: (a) proteção do meio ambiente ou; (b) registro de veículos ou motores, para os propósitos da Divisão 5 da Parte 7
Território aborígene	(a) reservas, territórios entregues e quaisquer outros territórios que estejam separados para o uso e benefício de um bando e que estejam sujeitas ao Ato Indígena; (b) território, incluindo qualquer água, que esteja sujeito a um acordo de reivindicação abrangente ou específico, ou um acordo de autogoverno, entre o Governo do Canadá e as pessoas aborígenes, onde o título permanece com Sua Majestade de direito do Canadá; e (c) ar e todas as camadas da atmosfera acima e a subsolo abaixo dos territórios mencionados em (a) e (b)
Comitê	Comitê Nacional Assessor, estabelecido na seção 6
Meio ambiente	Componentes da Terra, que inclui: (a) ar, solo e água; (b) todas as camadas da atmosfera; (c) toda a matéria orgânica e inorgânica e os organismos vivos e; (d) os sistemas que interagem naturalmente que incluem componentes citados de (a) a (c)
Qualidade ambiental	Saúde dos ecossistemas
Território federal	(a) território, incluindo qualquer água, que pertença à Sua Majestade de direito do Canadá ou que Sua Majestade de direito do Canadá tenha o direito de dispor, e o ar e todas as camadas de atmosfera acima e o subsolo abaixo da superfície e; (b) as seguintes áreas e territórios, especificamente: (i) as águas internas do Canadá conforme determinado no Ato dos Oceanos, incluindo o assoalho oceânico e o subsolo abaixo e o espaço atmosférico acima dessas águas e; (ii) o mar territorial do Canadá conforme determinado no Ato dos Oceanos, incluindo o assoalho e o subsolo abaixo e o ar e todas as camadas de atmosfera acima do mar.
Governo	Governo de uma província ou de um território ou um governo aborígene
Ministro(a)	Ministro (a) do Meio Ambiente
Ministros(as) Ministérios	ou Expressões utilizadas no CEPA 1999 para fazer referência aos (às) Ministros (as) do Meio Ambiente e da Saúde ou aos Ministérios do Meio Ambiente e da Saúde
Prescrito	Prescrições de regulamentações elaboradas no âmbito deste Ato
Liberação	Descarga, pulverização, injeção, inoculação, abandono, depósito, derramamento, vazamento, gotejamento, despejo, emissão, esvaziamento, atiramento, descarte, colocação, escape

Fonte: Adaptado de CEPA (1999, páginas 5-10)

O CEPA 1999 estabelece um Comitê Assessor Nacional (CAN), visando a evitar duplicações nas atividades regulatórias entre governos e instituições. Suas principais atribuições são assessorar os (as) Ministros (as) na proposição de regulamentações com

relação a substâncias especificadas na LST e assessorar o (a) Ministro (a) para uma abordagem intergovernamental cooperativa e coordenada para a gestão de substâncias tóxicas. O CAN é composto de um representante do EC, um representante do HC, um representante dos governos de cada província e até seis representantes regionais dos governos aborígenes. O princípio da precaução deve ser utilizado pelo CAN ao formular recomendações.

Os Ministérios também têm a prerrogativa de estabelecer Comitês Assessores Ministeriais, caso julguem necessário, para conduzir suas atribuições no âmbito do CEPA 1999, sendo possível conformá-los de maneira conjunta ou individual, de forma que o (os) comitê (s) estabelecido (s) reportem-se ao (à) Ministro (a) ou aos (às) Ministros (as).

O (A) Ministro (a) do Meio Ambiente pode negociar acordos com governos provinciais ou com governos aborígenes para fins de administrar as atividades do CEPA 1999, sendo necessário que esses acordos sejam publicados antes de sua entrada em vigor para apreciação e manifestação da sociedade. Os acordos têm duração máxima prevista de cinco anos, podendo ser interrompidos por uma das partes antes desse prazo, desde que haja um aviso prévio de três meses. Nenhum acordo estabelecido pode ser conflitante com atribuições consideradas necessárias pelo EC para a administração e cumprimento do CEPA 1999.

O governo do Canadá utiliza normas provisórias e normas definitivas como instrumentos de regulamentação no âmbito do CEPA 1999. As normas provisórias são propostas pelos Ministérios, têm efeito de uma regulamentação definitiva e passam valer a partir do momento em que são publicadas. No entanto, seus efeitos são suspensos caso o governo central não a aprove em até 14 dias. Por outro lado, caso ela seja aprovada, transforma-se em uma norma definitiva.

Quando o (a) Ministro (a) e um governo local no Canadá concluem que existem leis aplicáveis à jurisdição daquele governo que oferecem provisões equivalentes aos regulamentos definidos no âmbito do CEPA 1999, o governo central pode, a partir de recomendação do (a) Ministro (a), publicar uma norma declarando que as provisões do determinado regulamento do CEPA 1999 não se aplicam à área de jurisdição daquele governo.

Para exercer o seu mandato de preservar a qualidade ambiental, o EC deve: (a) definir objetivos de qualidade ambiental, especificando metas para a prevenção da poluição ou controle ambiental, em termos quantitativos e qualitativos; (b) definir diretrizes de qualidade ambiental, especificando recomendações em termos quantitativos e qualitativos

para apoiar e manter usos específicos do meio ambiente e recursos naturais; (c) publicar diretrizes recomendando limites para a liberação de substâncias a partir de processos produtivos, empreendimentos ou atividades, expressos em concentrações ou quantidades e; (d) publicar códigos de conduta referentes à prevenção da poluição ou especificando procedimentos, práticas ou limites de liberações de substâncias relativos a processos produtivos, empreendimentos e atividades durante qualquer fase da sua operação. Os objetivos, diretrizes e códigos de conduta devem ser publicizados.

O HC também deve elaborar e publicar objetivos, diretrizes e códigos de conduta sobre os elementos do meio ambiente que possam afetar a vida e a saúde da população do Canadá.

O governo central pode, a partir de recomendações dos(as) Ministros(as), elaborar regulamentos: (a) referentes a propriedades ou características de uma substância, incluindo, mas não apenas, bioacumulação e persistência; (b) para prescrever as substâncias ou grupos de substâncias em relação aos quais essas propriedades ou características podem ser aplicáveis; (c) para prescrever as condições sob as quais e as circunstâncias em que essas propriedades ou características podem ser aplicáveis e; (d) sobre condições, procedimentos de testes e práticas de laboratório a serem seguidas para análise, testes ou mensuração dessas propriedade ou característica.

As premissas acima não devem guiar regulamentos para minerais ou metais a menos que, na avaliação dos (as) Ministros (as), a ocorrência natural, propriedades e características daquele mineral ou metal no meio ambiente tenham sido levados em consideração.

Ademais, o governo do Canadá também pode emitir regulamentações: (a) para estabelecer grupos de substâncias para fins de fornecimento de informações; (b) para prescrever quantidades e concentrações de substâncias que configurem isenções de obrigações diante de algumas seções da lei; (c) para detalhar tipos de informações a serem fornecidas ao EC e seus devidos prazos; (d) a respeito da manutenção de materiais e registros para a gestão de qualquer regulamento no âmbito da lei; (e) prescrevendo a finalidade para a qual uma substância deve ser utilizada, de forma a permitir eventuais dispensas de requisitos de informação; (f) prescrevendo períodos dentro dos quais os Ministros devem avaliar as informações solicitadas; (g) com relação às condições, aos procedimentos de ensaio e as práticas laboratoriais a serem seguidos para análise de uma substância; (h) prescrevendo a maneira de determinar o nome de uma substância quando a divulgação de seu nome implicar em prejuízo comercial e necessitar de confidencialidade; (i) generalidades

para condução dos propósitos e providências das seções da lei.

5.1.3. Substâncias químicas reguladas

O CEPA 1999 é uma norma abrangente no que se refere ao escopo de proteção da qualidade ambiental e da saúde humana diante da liberação e exposição a substâncias químicas e isso se expressa nas terminologias trazidas pela norma sobre esse escopo (Tabela 8).

Tabela 8. Principais terminologias na Lei Canadense de Proteção Ambiental (CEPA 1999) relacionadas ao escopo de substâncias químicas reguladas.

Termo	Definição
Classe de substâncias	Quaisquer duas ou mais substâncias que: (a) contenham a mesma porção de uma estrutura química; (b) tenham propriedades físico-químicas e toxicológicas similares ou; (c) tenham tipos de usos similares, para fins das seções sobre pesquisa, investigação e avaliação e sobre notificações de produção e uso, amostras e testes (seções 68,70 e 71)
Substância	Qualquer tipo distinguível de matéria orgânica ou inorgânica, seja animada ou inanimada, e inclui: (a) qualquer matéria que seja capaz de se dispersar no meio ambiente ou de ser transformada no meio ambiente em matéria que seja capaz de ser dispersada ou que seja capaz de causar transformações no meio ambiente; (b) qualquer elemento ou radical livre; (c) qualquer combinação de elementos de uma identidade molecular particular que ocorra na natureza ou como resultado de uma reação química, e; (d) combinações complexas de moléculas diferentes que se originam na natureza ou são resultado de reações químicas, mas que praticamente não poderiam ser formadas pela simples combinação de seus constituintes individuais; e, exceto para os propósitos das seções 66 (Lista de Substâncias Domésticas), 80 a 89 (substâncias novas e atividades novas) e 104 a 115 (produtos animados de biotecnologia), inclui: (e) qualquer mistura que seja uma combinação de substâncias e não produz, por si só, uma substância que seja diferente das substâncias que foram combinadas; (f) qualquer item manufaturado que seja formado em uma forma física ou desenho específicos durante a produção e tem, para o seu uso final, uma função ou funções dependentes totalmente ou parcialmente da sua forma física ou desenho e; (g) qualquer matéria animada que esteja, ou qualquer mistura complexa de moléculas diferentes que estejam contidas em efluentes, emissões ou resíduos que resultem de qualquer trabalho, empreendimento ou atividade.
Substância tóxica	Uma substância, caso adentre o meio ambiente em quantidades ou concentrações ou sob condições que: (a) tenham ou possam ter um efeito danoso imediato ou de longo prazo no ambiente ou na sua biodiversidade; (b) constituam ou possam constituir um perigo ao ambiente do qual a vida dependa ou; (c) constituam ou possam constituir um perigo para a vida e saúde humana no Canadá.
Substância disruptora de hormônios	Uma substância que tenha a capacidade de perturbar a síntese, secreção, transporte, ligação, ação ou eliminação de hormônios naturais em um organismo, ou em seus progenitores, que sejam responsáveis pela manutenção da homeostase, reprodução, desenvolvimento ou comportamento do organismo.
Eliminação virtual	Redução quantitativa ou da concentração da substância na sua liberação para valores abaixo dos níveis de quantificação especificados pelos Ministérios do Meio Ambiente e da Saúde
Intermediário temporário de reação	Substância formada e consumida durante uma reação química.

Fonte: Adaptado de CEPA (1999, páginas 5-10)

5.1.4. Coleta de informações sobre substâncias químicas

O CEPA 1999 determina que o EC deve: (a) estabelecer, operar e manter um sistema para monitorar a qualidade ambiental; (b) conduzir pesquisas e estudos referentes a prevenção da poluição, sobre a natureza, transporte, dispersão, efeitos, controle e redução de poluentes e sobre os efeitos da poluição na qualidade ambiental, além de fornecer serviços técnicos e de assessoria e informações relacionadas a essas pesquisas e estudos; (c) conduzir estudos e pesquisas referentes à contaminação ambiental derivada de distúrbios nos ecossistemas provocados pela atividade humana, às mudanças no ciclo geoquímico de substâncias tóxicas que estão presentes naturalmente no ambiente e aos danos aos ecossistemas; (d) coletar, processar, correlacionar, interpretar, criar um inventário de dados sobre qualidade ambiental no Canadá a partir de sistemas de monitoramento, pesquisa, estudos e outras fontes e publicá-lo periodicamente e; (e) formular planos de prevenção, controle e redução da poluição, incluindo planos referentes a prevenção, preparo e resposta a emergências ambientais e para restauração de qualquer parte do ambiente danificado por ou durante uma emergência, e estabelecer, operar e publicar projetos demonstrativos.

Para o estabelecimento, operação e manutenção do sistema de monitoramento da qualidade ambiental, o EC pode cooperar com governos locais e estrangeiros ou com qualquer pessoa que tenha estabelecido ou se proponha a estabelecer sistemas desse tipo. Para o desenvolvimento dos estudos e planos mencionados, o EC pode cooperar não só com governos locais e estrangeiros, mas também com outras instituições, agências, departamentos ou qualquer pessoa, além de poder financiar ou apoiar qualquer atividade desses órgãos ou pessoas relacionadas com a elaboração dos estudos e planos.

O HC deve conduzir estudos e pesquisas sobre os efeitos das substâncias químicas à saúde humana, devendo coletar, processar, correlacionar e publicar periodicamente dados e informações decorrentes desses estudos. Um grupo de substâncias prioritário para o CEPA 1999 são as substâncias disruptoras endócrinas, sobre as quais os Ministérios devem conduzir pesquisas para determinar seus efeitos reais ou prováveis de curto ou longo prazo no meio ambiente e na saúde humana, e para propor medidas de prevenção, controle e redução do uso dessas substâncias.

O EC pode publicar avisos solicitando as seguintes informações, dentre outras, (a) sobre substâncias constantes da Lista de Substâncias Prioritárias (LSP); (b) sobre substâncias que não tenham sido consideradas tóxicas no âmbito desta lei em razão da atual magnitude da exposição ambiental a elas, mas cuja presença no meio ambiente deva ser monitorada

pelo EC; (c) sobre substâncias, incluindo nutrientes, que possam ser liberadas na água ou que estejam presentes em produtos como condicionantes de água e produtos de limpeza; (d) sobre substâncias liberadas ou dispostas no oceano; (e) sobre substâncias tóxicas ou potencialmente tóxicas; (f) sobre substâncias que possam causar ou possam contribuir para a poluição interprovincial ou internacional de água doce, de água salgada ou da atmosfera; (g) sobre substâncias ou combustíveis que possam contribuir significativamente para a poluição do ar; (h) sobre substâncias que, se liberadas nas águas canadenses, causam ou podem causar danos aos peixes e seu *habitat*; (i) sobre substâncias que, se liberadas em áreas do Canadá onde acontecem migrações de pássaros, hajam espécies ameaçadas ou outras espécies selvagens protegidas por outras normas do Parlamento, sejam perigosas ou capazes de provocar danos a esses pássaros e espécies; e (j) sobre a liberação de substâncias, em qualquer estágio do seu ciclo de vida, para o meio ambiente.

O aviso solicitando as informações mencionadas deve indicar o período durante o qual ele está em vigor, que não deve exceder três anos, e o prazo para submissão das informações, sendo possível a solicitação, por escrito, de uma extensão desse prazo. O aviso publicado deve conter detalhamentos sobre o formato exigido para prestação das informações e deve indicar se o EC pretende publicar as informações e, se sim, se em parte ou integralmente.

Uma pessoa que forneça informações poderá apresentar uma solicitação, por escrito, expondo uma das seguintes razões para que as informações sejam tratadas como confidenciais: (a) a informação constitui um segredo comercial; (b) a divulgação da informação provavelmente causaria perda financeira ou prejudicaria a posição competitiva da pessoa que fornece a informação e; (c) a divulgação da informação provavelmente interferiria em contratos ou negociações conduzidos pela pessoa que fornece a informação. O (A) Ministro (a) deve então analisar os fundamentos da solicitação, podendo indeferir-la se: (a) a divulgação é de interesse para a proteção da saúde pública, do meio ambiente ou da segurança pública ou; (b) o interesse público na divulgação supera em importância qualquer perda financeira, prejuízo a posição competitiva, dano a privacidade, a reputação ou a dignidade humana do prestador das informações. Caso a justificativa seja indeferida, o Ministério deve enviar uma notificação ao indivíduo que forneceu as informações, informando-o da intenção de publicá-las. O indivíduo pode interpor recurso no Tribunal Federal em até trinta dias do recebimento da notificação de indeferimento. Por outro lado, caso o (a) Ministro (a) aceite a justificativa, as informações prestadas não devem ser divulgadas.

O EC deve elaborar diretrizes sobre o exercício de seu próprio mandato de coletar informações e, para tal, deve levar em consideração: (a) os custos para o EC e para os indivíduos de quem se espera obter as informações; (b) a coordenação de solicitação de informações com outros governos, na medida do possível e; (c) a forma de utilização da informação coletada. O EC pode se valer de acordos com outros governos para solicitar que as informações sejam submetidas diretamente a ele e deve consultar governos de províncias, representantes dos governos aborígenes que sejam membros do CAN, outros órgãos e agências, representantes da indústria, dos trabalhadores ou qualquer outra pessoa interessada em qualidade ambiental antes de solicitar informações por meio de aviso.

5.1.5. Composição do inventário de substâncias químicas

O EC deve manter a Lista de Substâncias Domésticas (LSD), que deve conter todas as substâncias que: (a) foram produzidas ou importadas no Canadá em uma quantidade não inferior a 100 kg no período de um ano ou; (b) são comercializadas ou usadas para processos produtivos no Canadá. O EC deve também manter a Lista de Substâncias Não Domésticas (LSND), que deve especificar substâncias que não sejam as que constem na LSD. Assim, a LSD constitui o inventário nacional de substâncias químicas autorizadas para produção, uso e importação no Canadá, mediante o pagamento de taxa e prestação de informações, enquanto a LSND constitui a lista de substâncias que ainda não se encaixam nos requisitos para compor a LSD. Ressalta-se que, caso o EC não cumpra os prazos definidos para análise das informações fornecidas pela empresa pleiteante do registro da produção, importação ou uso de uma substância, a empresa obtém autorização tácita de iniciar suas atividades.

Quando uma substância não foi inicialmente incluída na LSD e o EC posteriormente recebe informações de que essa substância atinge os critérios para constar na lista, ela deve ser então adicionada na LSD e retirada da LSND. O mesmo vale para a situação inversa entre as duas listas.

Caso uma substância atinja os critérios necessários para sair da LSND e integrar a LSD, o EC deve fazê-lo em 120 dias. Os critérios principais são: (a) o Ministério recebeu informações ou resultados de testes solicitados para a autorização da produção, importação ou uso da substância no país e; (b) o período para avaliação das informações por parte do EC expirou.

Quando o (a) Ministro (a) adicionar uma substância à LSD e subsequentemente souber que a substância não foi fabricada ou importada conforme condições anteriormente

conhecidas, o (a) Ministro (a) deve eliminar a substância da LSD e, se tiver sido eliminada da LSND, deve adicioná-la novamente a esta Lista.

O EC e o HC devem, até 7 anos após a publicação do CEPA 1999, categorizar as substâncias constantes na LSD visando a identificar aquelas que, com base nas informações disponíveis: (a) podem apresentar aos indivíduos no Canadá maior potencial de exposição; (b) são persistentes ou bioacumulativas de acordo com as regulamentações vigentes, ou intrinsecamente tóxicas aos seres humanos ou a organismos não humanos, conforme determinado por testes laboratoriais ou outros estudos. Quando as informações disponíveis são insuficientes para essa identificação, os Ministérios podem, na medida do possível, cooperar com outros governos no Canadá, governos estrangeiros ou qualquer pessoa interessada na obtenção das informações solicitadas.

Os Ministérios devem propor uma das seguintes medidas se uma substância cumprir com os critérios (a) ou (b) descritos no parágrafo acima: (a) não tomar nenhuma ação com relação a substância; (b) adicionar a substância à LSP ou; (c) recomendar que a substância seja adicionada à LST e, quando aplicável, recomendar a implementação da eliminação virtual.

A LST contém as substâncias que, após avaliações de risco desenvolvidas pelos Ministérios, são denominadas substâncias **tóxicas**, ou seja, que reúnem um conjunto de características de perigo e risco que ensejam ação do governo, dos produtores, dos importadores e de outros segmentos da sociedade, podendo inclusive ser alvo de eliminação virtual.

Os Ministérios devem elaborar e atualizar periodicamente a LSP, visando a compilar as substâncias categorizadas que devem ser avaliadas quanto a sua toxicidade ou potencial de toxicidade de maneira prioritária. O EC deve, para as atividades de identificação de substâncias prioritárias, consultar governos provinciais e aborígenes, outras instituições, agências, representantes da indústria, dos trabalhadores, autoridades municipais ou pessoas interessadas em qualidade ambiental e saúde pública.

Os Ministérios podem modificar a LSP: (a) por meio da adição de uma substância à lista após os resultados da triagem dessa substância, pela revisão de uma decisão oriunda de outros governos locais e de países membros da OCDE, pela consulta realizada a outros órgãos e pessoas, pela solicitação escrita submetida por uma pessoa ou por qualquer outra razão que justifique que a prioridade; (b) por meio da retirada de uma substância da lista quando os Ministérios determinaram sua toxicidade.

Quando os Ministérios conduzirem as triagens das substâncias, devem aplicar a

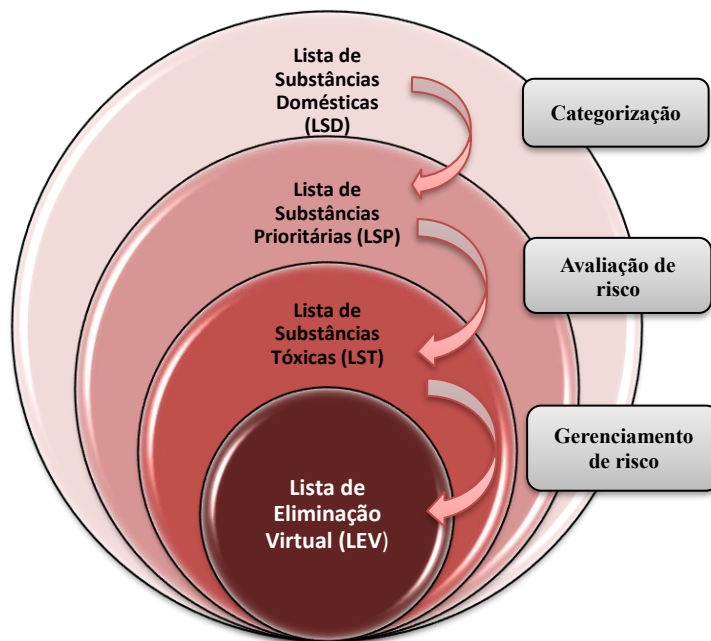
abordagem do peso da evidência e o princípio da precaução.

Quando os resultados da triagem geram elementos satisfatórios para classificar a substância como tóxica ou potencialmente tóxica e os Ministérios julgam que: (a) a substância pode provocar efeitos danosos de longo prazo no meio ambiente e é persistente e bioacumulativa, de acordo com os regulamentos, e é intrinsecamente tóxica aos seres humanos ou organismos não humanos, conforme testes de laboratório e outros estudos e; (b) a presença da substância no meio ambiente resulta primariamente da atividade humana, os(as) Ministros(as) devem propor a inclusão da substância na LST e a implementação da eliminação virtual, quando possível.

Após divulgar as propostas de medidas a serem adotadas após a triagem de substâncias e levar em consideração, de maneira expedita, os comentários recebidos, os Ministérios devem publicar no DOC: (a) um resumo dos estudos de triagem conduzidos, da revisão da decisão de outros governos ou de um relatório de avaliação das substâncias especificadas na LSP, quando for o caso; (b) uma declaração indicando a medida que os Ministérios propõem que seja adotada; (c) quando a medida for de inclusão da substância na LST e a implementação da eliminação virtual, uma declaração indicando a forma como os Ministérios pretendem desenvolver um regulamento ou instrumento referente a ações preventivas e de controle da substância.

Os Ministérios ficam obrigados pelo CEPA 1999 a publicar uma Lista de Eliminação Virtual (LEV), que deve especificar o nível de quantificação de cada substância constante na lista, ou seja, a concentração mais baixa dessa substância que possa ser mensurada com acurácia pela utilização de métodos amostrais e analíticos rotineiros e sensíveis. Os Ministérios devem prescrever a quantidade ou concentração da substância que pode ser liberada para o meio ambiente isoladamente ou em combinação com qualquer outra substância de qualquer fonte ou tipo de fonte, e, ao fazê-lo, devem levar em consideração qualquer fator ou informação contida em regulamentos vigentes referentes a substâncias tóxicas, incluindo riscos ambientais ou de saúde e quaisquer outras questões sociais, econômicas ou técnicas relevantes.

A Figura 6 auxilia a compreensão da composição do inventário de substâncias químicas no Canadá e a relação entre as diversas listas apresentadas.



Fonte: Elaboração própria

Figura 6. Relação entre as listas de substâncias químicas definidas pelo CEPA 1999.

Quando a divulgação do nome químico ou biológico explícito de uma substância resultar na divulgação de informação comercial confidencial, a substância será identificada por um nome mascarado.

5.1.6. Avaliação de risco

A avaliação de risco de substâncias químicas no âmbito do CEPA 1999 visa a definir se a substância é tóxica ou potencialmente tóxica. Essa avaliação de risco acontece após uma substância categorizada ser inserida na LSP a partir da triagem conduzida pelos Ministérios. Para essa avaliação, os Ministérios podem:

- Coletar ou gerar dados e conduzir investigações sobre qualquer aspecto relacionado a uma substância, incluindo:
 - Se a exposição de curto prazo à substância causa efeitos significativos;
 - Os organismos no ambiente que tem potencial de larga exposição à substância;
 - Se os organismos estão expostos à substância por múltiplas rotas;
 - A capacidade da substância de causar uma redução nas funções

metabólicas de um organismo;

- A capacidade da substância de causar efeitos tardios ou latentes durante o ciclo de vida de um organismo;
 - A capacidade da substância de causar prejuízos à reprodução ou à sobrevivência de um organismo;
 - Se a exposição à substância tem potencial de contribuir para o fracasso de uma população de uma determinada espécie;
 - A capacidade da substância de causar efeitos transgeracionais;
 - Quantidades, usos e meios de disposição final da substância quando se torna resíduo;
 - Formas, quantidades e concentrações em que a substância é liberada no meio ambiente;
 - A extensão pela qual a substância pode ser dispersada e, assim, persistir no meio ambiente;
 - O desenvolvimento e uso de alternativas à substância;
 - Métodos de controle da substância no meio ambiente e;
- Correlacionar e avaliar qualquer dado coletado ou gerado e publicar resultados de quaisquer investigações conduzidas nesses levantamentos;

Ademais, o EC pode: (a) publicar um aviso exigindo que qualquer pessoa que esteja ou tenha estado, dentro do período especificado no aviso, envolvida em qualquer atividade com a substância em questão, notifique o EC a esse respeito; (b) publicar um aviso exigindo que qualquer pessoa informe ao EC sobre quaisquer informações ou amostras que possam estar sob a posse da pessoa ou cujo acesso possa-se razoavelmente assumir que esteja disponível àquela pessoa e; (c) enviar uma notificação escrita a qualquer pessoa que esteja ou tenha estado, dentro do período especificado no aviso, envolvida em qualquer atividade que implique a importação ou produção da substância ou qualquer produto que contenha a substância, exigindo que a pessoa realize análises toxicológicas e submeta os resultados dos testes ao EC.

O aviso mencionado pode demandar informações sobre composição, usos, distribuição, aspectos toxicológicos, dados de monitoramento da substância, bem como pode demandar a entrega de amostras da substância. O aviso deve conter o prazo dentro do qual a pessoa a quem ele se direciona deve submeter as informações solicitadas, sendo possível a solicitação por escrito de extensão desse prazo, ficando a cargo do EC a decisão pelo

deferimento.

O EC deve, na medida do possível, cooperar e desenvolver procedimentos junto aos governos locais e estrangeiros que sejam membros da OCDE para compartilhar informações referentes a substâncias que estejam especificamente proibidas ou consideravelmente restritas por alguma norma desses governos por razões ambientais ou de saúde humana. Quando o EC for notificado a respeito de uma decisão para proibir ou restringir substancialmente qualquer substância por razões ambientais ou de saúde, o EC e o HC revisarão a decisão a fim de determinar se a substância é tóxica ou potencialmente tóxica, a menos que a decisão diga respeito a uma substância cuja única utilização no Canadá seja regulada por outra lei do Parlamento que preveja proteção do meio ambiente e da saúde.

Quando uma substância for especificada na LSP e os Ministérios julgarem que são necessárias informações novas ou adicionais para avaliar se a substância é tóxica ou potencialmente tóxica, o EC publicará um aviso no DOC indicando: (a) a suspensão do prazo para a conclusão da avaliação e o tempo de duração da suspensão e; (b) as informações novas ou adicionais que se fazem necessárias para a avaliação. Durante esse período de suspensão, a possibilidade de qualquer pessoa submeter uma notificação de objeção também está suspensa, pelo menos até a data final do período de suspensão anunciado pelo EC (momento em que o EC deve publicar no DOC sobre esse término) ou até o momento em que as informações novas ou adicionais demandadas se tornarem disponíveis aos Ministérios. Se até dois anos após a finalização do prazo de suspensão os Ministérios não houverem determinado se a substância é tóxica ou potencialmente tóxica, qualquer pessoa pode submeter uma notificação de objeção junto ao EC, demandando o estabelecimento de um comitê de revisão.

Qualquer pessoa para quem as regras de fornecimento de informação se aplicam pode solicitar ao Ministério que dispense qualquer das exigências para submeter as informações prescritas se: (a) na avaliação dos(as) Ministros(as), a informação não é necessária para a determinação de se a substância é tóxica ou potencialmente tóxica; (b) o uso previsto da substância é um uso autorizado ou ela é produzida em um local que, na avaliação dos(as) Ministros(as), a pessoa que solicita a dispensa é capaz de conter a substância de forma a satisfatoriamente proteger o meio ambiente e a saúde humana; (c) não é, na avaliação dos(as) Ministros(as), prático ou factível obter os dados de testes necessários para gerar as informações. De toda forma, caso a dispensa seja deferida, o EC deve publicar no DOC um aviso contendo o nome da pessoa para a qual a dispensa foi concedida e o tipo de informação sobre o qual a dispensa se trata.

Qualquer pessoa que tenha recebido uma dispensa de submissão de informação e perceba que há correções necessárias a serem feitas nas informações para as quais a dispensa foi concedida deve notificar o Ministério o mais breve possível.

Os Ministérios deverão, dentro do período de avaliação prescrito, avaliar as informações fornecidas ou outras que tenham se tornado disponíveis a respeito de uma substância para determinar se é tóxica ou potencialmente tóxica. No caso de informações obtidas a partir de uma suspeita de contravenção, o período de avaliação deve começar a contar a partir do momento em que as informações são prestadas e não deve exceder o número de dias do período de avaliação prescrito. Se os Ministérios considerarem que é necessário mais tempo para avaliar qualquer informação, o EC pode, antes do término do período de avaliação prescrito, prorrogar o prazo para a avaliação da informação, mas a prorrogação não pode exceder o número de dias no período de avaliação prescrito inicialmente. Essa prorrogação deve ser notificada antes do final do período à pessoa que forneceu as informações. Caso os Ministérios finalizem a avaliação antes do fim do prazo, também devem notificar, antes de terminar a avaliação, a pessoa que forneceu as informações.

Quando nenhum período de avaliação é prescrito ou especificado em relação a uma substância, o período tácito de avaliação é de 90 dias após o EC receber as informações prescritas.

5.1.7. Gerenciamento de risco

A prevenção da poluição é um dos princípios norteadores do CEPA 1999 e isso se reflete no escalonamento de medidas de gerenciamento de riscos previstos na lei, uma vez que os Ministérios devem priorizar ações de prevenção da poluição quando desenvolverem propostas de regulamentações.

O EC pode, a qualquer tempo, publicar um aviso demandando que uma pessoa ou um grupo de pessoas devidamente descritas no aviso preparem e implementem um plano de prevenção da poluição referente a uma substância ou grupo de substâncias especificadas na LST. O aviso pode especificar: (a) a substância ou grupo de substâncias sobre os quais o plano deve ser preparado; (b) a atividade comercial, produtiva, de processamento ou qualquer outra atividade que deve ser objeto do plano; (c) os fatores a serem considerados na elaboração do plano; (d) o período no qual o plano deve ser elaborado e; (e) o período no

qual o plano deve ser implementado.

O indivíduo ou empresa imbuídos da atribuição de elaborar e implementar um plano de prevenção de poluição podem submeter ao EC um pedido de extensão do prazo, por escrito, desde que a submissão ocorra dentro do período do prazo inicial. O EC deve, então, analisar o pedido e publicar a decisão pelo deferimento ou indeferimento, detalhando o nome da pessoa ou pessoas atendidas e os novos prazos de elaboração ou implementação. Também é possível solicitar por escrito ao EC uma dispensa da exigência de considerar um ou mais fatores especificados no aviso inicial. O EC deve avaliar a solicitação e decidir pelo seu deferimento quando considerar que não é razoável ou praticável considerar o fator, com base nas razões fornecidas na solicitação.

O CEPA 1999 prevê que quando alguém que recebe a incumbência de preparar ou implementar um plano de prevenção da poluição, a partir de um aviso publicado, já tenha preparado ou implementado voluntariamente um plano ou o fez para outro governo ou sob outro Ato do Parlamento, atendendo a todos os requisitos da notificação, esse indivíduo pode usar esse plano para os propósitos de atender aos requisitos do CEPA 1999. Quando esse plano não atender a todas as exigências do aviso ministerial, o indivíduo deve complementá-lo ou preparar um plano adicional.

Dentro do prazo de trinta dias para o término do período de elaboração do plano ou de sua implementação, a pessoa responsável deve apresentar uma declaração escrita ao EC informando que o plano foi elaborado ou que foi implementado, podendo o EC exigir que o plano ou parte dele seja submetido ao órgão. Caso alguma informação da declaração mencionada se mostrar falsa ou equivocada após a sua submissão, a pessoa responsável deve apresentar as devidas modificações na declaração em até trinta dias.

O EC pode publicar um modelo de plano de prevenção de poluição, visando a fornecer orientação para a preparação desses planos. O EC deve também desenvolver diretrizes sobre as circunstâncias e as condições para elaboração dos planos de prevenção da poluição e, para tal, deve consultar representantes dos governos provinciais e aborígenes, outras instituições, representantes da indústria, dos trabalhadores, autoridades municipais ou qualquer pessoa interessada em qualidade ambiental.

Para facilitar e encorajar a prevenção da poluição, o EC pode estabelecer e manter uma plataforma para coletar, compartilhar e distribuir informações relacionadas a prevenção da poluição. O EC pode também estabelecer um programa para reconhecer avanços significativos na área de prevenção da poluição. Para desenvolver essas iniciativas, é permitido que o EC coopere com qualquer governo no Canadá ou fora do país, além de

instituições e pessoas físicas.

Além dos planos de prevenção da poluição, o governo do Canadá pode emitir uma norma adicionando uma substância à LST quando julgar, a partir de recomendações dos (as) Ministros (as), de que essa substância é tóxica. Por outro lado, caso o governo julgue que a permanência de uma substância na LST não é mais necessária, sob recomendação dos (as) Ministros (as), pode emitir uma norma para: (a) retirar a substância da lista e os regulamentos nela especificados que sejam aplicáveis àquela substância e; (b) revogar os regulamentos vigentes para aquela substância. No entanto, caso seja estabelecido um comitê de revisão para avaliar alguma decisão tomada sobre alguma substância, essa possibilidade de o governo do Canadá emitir normas está suspensa até que o relatório do comitê seja entregue aos (às) Ministros (as).

Após os Ministérios publicarem que recomendam adicionar uma substância à LST, o Ministério deve publicar no DOC, em até dois anos, a proposta de regulamentação ou instrumento referente a ações de prevenção ou controle para aquela substância, a menos que seja estabelecido um comitê de revisão, situação em que o período de dois anos fica suspenso até o relatório do comitê ser entregue aos Ministérios.

Quando os (as) Ministros (as) publicarem que a medida recomendada para uma substância é a eliminação virtual, as propostas de regulamentações e instrumentos referentes a ações de prevenção e controle devem levar em consideração os riscos ambientais e de saúde já identificados, quaisquer questões técnicas, econômicas e sociais relevantes e devem especificar as datas nas quais essas ações devem entrar em vigor.

Quando o EC publicar no DOC uma declaração indicando que a medida proposta é a implementação da eliminação virtual da substância, a declaração deve exigir que qualquer pessoa que nela esteja descrita prepare e apresente ao EC um plano para a substância em relação ao respectivo processo produtivo, ao empreendimento ou à atividade que aquela pessoa conduz com aquela substância. As pessoas requisitadas a elaborar e submeter um plano: (a) devem incluir uma descrição das ações propostas com relação a implementação da eliminação virtual da substância quanto ao processo produtivo, empreendimento ou atividade correspondente e o período no qual as ações devem ser realizadas e; (b) podem incluir informações relevantes com relação as quantidades mensuráveis ou concentrações da substância, riscos ambientais e de saúde e questões técnicas, sociais e econômicas. A contagem do período a ser descrito na declaração do EC para requisitar a elaboração e submissão de planos de eliminação virtual não deve começar antes da publicação de norma do Governo do Canadá que adicione a substância na LST.

Qualquer regulamento ou instrumento referente às ações preventivas ou de controle em relação a uma substância deverá ser feito e publicado no DOC em até 18 meses após a publicação da proposta de regulamento ou instrumento, a menos que uma mudança material substantiva seja necessária.

O governo do Canadá pode, por recomendação dos (as) Ministros (as), emitir regulamentos com relação a uma substância especificada na LST, inclusive regulamentos que estabeleçam ou imponham requisitos referentes:

- À quantidade ou concentração da substância que pode ser liberada no ambiente, isoladamente ou em combinação com qualquer outra substância, proveniente de qualquer fonte ou tipo de fonte;
- Aos lugares ou áreas onde a substância pode ser liberada;
- À atividade comercial, produtiva ou de processamento no curso das quais a substância pode ser liberada;
- À maneira pela qual e as condições nas quais a substância pode ser liberada no meio ambiente, seja isolada ou em combinação com outras substâncias;
- À quantidade da substância que pode ser produzida, processada, utilizada, disponibilizada para venda ou vendida no Canadá;
- Às finalidades para as quais a substância ou um produto contendo a substância podem ser importados, produzidos, utilizados, processados, disponibilizados para venda ou vendidos;
- À maneira e as condições nas quais uma substância ou um produto contendo a substância podem ser importados, produzidos, processados ou utilizados;
- Às quantidades e concentrações nas quais a substância pode ser utilizada ou importada;
- Aos países dos quais e para os quais a substância pode ser importada ou exportada;
- Às condições nas quais, as maneiras pelas quais e os propósitos para os quais a substância pode ser importada ou exportada;
- À proibição total, parcial ou condicional da produção, uso, processamento, venda, destinação para venda, importação ou exportação da substância ou de um produto que a contenha;
- À proibição total, parcial ou condicional da importação ou exportação de um produto que deva conter a substância;
- À quantidade ou concentração da substância que pode estar contida em qualquer

produto manufaturado, importado, exportado, destinado para venda ou vendido no Canadá;

- Às condições nas quais, as maneiras pelas quais e os propósitos para os quais a substância ou um produto contendo a substância pode ser anunciado ou destinado a venda;
- Às formas e condições sob as quais a substância ou um produto que a contenha possa ser armazenado, disposto, manejado, transportado ou destino ao transporte;
- À embalagem e rotulagem da substância ou de produto que a contenha;
- Às maneiras, condições, locais e métodos de disposição da substância ou de um produto contendo a substância, incluindo padrões para a construção, manutenção e inspeção de locais de disposição final;
- À submissão ao Ministério, por solicitação ou em qualquer momento prescrito, de informações relacionadas à substância;
- À manutenção de materiais e registros para a gestão de qualquer regulamento no âmbito desta seção;
- À condução de amostragens, análises, testes, medidas ou monitoramento da substância e a submissão dos resultados para o Ministério;
- Às condições, procedimentos para testes e práticas de laboratório a serem seguidos para conduzir amostragem, análises, testes, medidas ou monitoramento da substância;
- Às circunstâncias ou condições sob as quais o Ministério pode, para a devida gestão do CEPA 1999, modificar qualquer exigência para amostragens, análises, testes laboratoriais, procedimentos;

Antes de elaborar uma regulamentação, o (a) Ministro (a) deve conceder ao CAN uma oportunidade de assessorá-lo (a) a esse respeito.

Quando uma substância não consta na LST e os (as) Ministros (as) julgam que ela é ou pode se tornar tóxica, ou consta na LST e os (as) Ministros (as) julgam que ela não está adequadamente regulada e quando os (as) Ministros (as) julgam que ações imediatas são necessárias para lidar com o risco significativo ao meio ambiente, à vida ou saúde humana, os (as) Ministros (as) podem emitir uma norma provisória com relação a essa substância.

O EC deve consultar todos os governos afetados pela norma provisória nas primeiras 24 horas após a sua elaboração para determinar se eles estão preparados para tomar

ações suficientes para lidar com o risco significativo e deve também consultar outros Ministérios para determinar se qualquer outra ação pode ser tomada no âmbito de qualquer outra lei do Parlamento para lidar com o risco significativo. Caso o EC não desenvolva essas ações, o governo federal não deve aprovar a norma provisória.

Quando o governo federal aprovar uma norma provisória, os Ministérios devem, em até 90 dias após a aprovação, publicar no DOC uma declaração indicando se os (as) Ministros (as) pretendem recomendar ao governo federal: (a) que seja elaborado um regulamento com o mesmo efeito da norma provisória e; (b) se a norma foi feita para uma substância que não conste na LST, que a substância seja adicionada à esta lista.

Quando os Ministérios concluírem a avaliação das informações e suspeitarem que uma substância é tóxica ou potencialmente tóxica, o EC poderá, antes do término do período prescrito: (a) conceder permissão a qualquer pessoa para produzir ou importar a substância, sujeita a quaisquer condições que os Ministérios definirem; (b) proibir qualquer pessoa de produzir ou importar a substância; (c) solicitar a qualquer pessoa que forneça qualquer informação adicional ou submeta os resultados de qualquer teste que os Ministérios considerem necessários para avaliar se a substância é tóxica ou potencialmente tóxica. Neste último caso, a pessoa a quem a solicitação de informações e testes foi feita não deve produzir ou importar a substância a menos que: (a) a pessoa forneça as informações adicionais ou submeta os resultados dos testes e; (b) o período de avaliação das informações tenha expirado ou um período de 90 dias após a informação adicional ou resultados de testes tenham sido submetidos tenha expirado, considerando o que expirar mais tarde.

Quando o EC especificar, impuser, alterar ou rescindir qualquer permissão ou proibição de fabricação ou importação de uma substância, o (a) Ministro (a) publicará no DOC um aviso estabelecendo a permissão ou a proibição e a substância a respeito da qual se aplica. Qualquer proibição de fabricação ou importação de uma substância expira dois anos após sua imposição, a menos que, antes do término desse período, o governo publique no DOC um aviso de proposta de regulamentação para essa substância, caso em que a proibição expira no dia em que o regulamento entrar em vigor.

Quando o EC tem sólidas evidências de que uma pessoa usou, produziu ou importou uma substância em contravenção às limitações definidas para substâncias e atividades novas, o EC pode exigir que se forneça as informações devidas e pode proibir qualquer atividade envolvendo a substância até o vencimento do período para que o EC avalie as informações solicitadas. Mesmo assim, persiste o direito de qualquer pessoa que esteja obrigada a fornecer informações de solicitar dispensa de fornecê-las, caso se encaixem nos requisitos

anteriormente mencionados.

5.1.8. Transparência e participação da sociedade

O CEPA 1999 elenca uma série de situações em que se deve dar publicidade a decisões, convocações, solicitações de prestação de informação, entre outros, por parte dos órgãos públicos, seja por meio do DOC ou outro tipo de veículo considerado adequado.

O EC deve estabelecer e manter um Registro Ambiental (RA), que visa a facilitar o acesso aos documentos referentes aos assuntos tratados na lei. O RA deve conter avisos e outros documentos publicados pelo Ministério, além de: (a) notificações de objeções e aprovações no âmbito do Ato; (b) todas as propostas de regulamentos ou normas desenvolvidos no âmbito deste Ato e; (c) cópia de documentos submetidos a tribunais pelo EC referentes a qualquer ação judicial de proteção ambiental. O RA está sujeito à Lei de Acesso à Informação e à Lei sobre Privacidade, podendo o EC pode regrar seu formato, manutenção e acesso.

O EC deve tornar públicas anualmente as atividades e recomendações desenvolvidas por todos os comitês instituídos no âmbito do CEPA 1999, juntamente com as respectivas fundamentações.

As propostas de acordos entre governos para a implementação do CEPA 1999 devem ser publicadas pelo EC e, a partir da data de publicação, inicia-se um prazo de sessenta dias para manifestação da sociedade, inclusive para eventuais objeções ao acordo em tela. Decorrido esse prazo, o EC deve publicar um relatório que resuma a maneira como quaisquer comentários ou objeções tenham sido tratados. O EC deve relatar anualmente ao Parlamento e à sociedade as ações desenvolvidas no âmbito de acordos firmados.

Em geral, o CEPA 1999 determina que o EC e o HC, antes de publicarem avisos solicitando informações de pessoas ou empresas para fins de cumprir com suas atribuições no âmbito da lei, devem consultar outras instituições dos governo, governos provinciais e aborígenes, membros do CAN, representantes da indústria, dos (as) trabalhadores (as), da sociedade civil organizada e qualquer pessoa que tenha interesse ou vinculação no tema sobre o qual se pretende solicitar informações.

O EC deve dar publicidade a informações relacionadas à prevenção da poluição, a informações pertinentes a todos os aspectos da qualidade ambiental e a relatórios periódicos sobre a situação do meio ambiente no Canadá. Por sua vez, o HC deve informar o público sobre os efeitos das substâncias químicas na saúde humana.

O EC deve dar publicidade às listas de substâncias e de suas atualizações.

Qualquer pessoa pode submeter ao EC um pedido, por escrito, para adicionar uma substância à LSP, descrevendo as razões para tal. Dentro de noventa dias da submissão, o EC deve informar ao solicitante a forma como decidiu lidar com o pedido e as razões pelas quais decidiu por aquelas formas.

Após a conclusão da triagem de substâncias para inclusão na LSP, os Ministérios devem publicar os resultados, as propostas de medidas a serem tomadas e um resumo das considerações científicas que sustentam a proposição das medidas.

Qualquer pessoa pode, no prazo de sessenta dias após a publicação das propostas de medidas a serem tomadas após triagem de substâncias por parte dos Ministérios, apresentar ao EC comentários, por escrito, sobre as medidas propostas e sobre as considerações científicas que as sustentam.

O CEPA 1999 determina que quando uma pessoa importa, produz, transporta, processa ou distribui uma substância para propósitos comerciais ou usa uma substância numa produção comercial ou numa atividade de processamento e obtenha informações de que a substância é tóxica ou potencialmente tóxica, a pessoa deve encaminhar essas informações ao EC o mais breve possível, a menos que essa pessoa saiba que o EC já dispõe dessas informações.

Quando os Ministérios conduzem uma avaliação de risco e decidem não recomendar que a substância seja adicionada na LST, qualquer pessoa pode, dentro de sessenta dias da publicação da decisão no DOC, apresentar uma notificação de objeção junto ao EC, demandando que um conselho de revisão seja estabelecido e apresentando as razões para a objeção.

Sempre que uma substância tenha sido especificada na LSP por um período de cinco anos e os Ministérios não tenham determinado se a substância é tóxica ou susceptível de se tornar tóxica, qualquer pessoa pode apresentar uma notificação de objeção junto ao EC, solicitando que um comitê de revisão seja estabelecido.

O CEPA 1999 define que qualquer pessoa que tenha conhecimento do cometimento ou de razoável probabilidade de cometimento de uma infração no âmbito da lei pode relatar qualquer informação a um oficial de fiscalização ou a qualquer pessoa para quem um reporte possa ser feito no âmbito do CEPA 1999. A pessoa que opta por fazer um reporte voluntário está protegida quando não desejar que suas informações pessoais, especialmente aquelas que as identifiquem, sejam reveladas.

Os (as) trabalhadores (as) também gozam de proteção específica no âmbito do

CEPA 1999. Os (As) empregadores (as) não devem dispensar, suspender, rebaixar, aumentar o rigor, assediar ou agir de maneira a desprestigiar um trabalhador por razões de: (a) o (a) empregado (a) ter reportado algo no âmbito do CEPA 1999; (b) o (a) empregado (a) ter se recusado ou ter demonstrado uma intenção de se recusar a fazer algo que se caracterize como uma infração no âmbito do CEPA 1999; (c) o (a) empregado (a) ter feito ou ter demonstrado uma intenção de fazer algo exigido pelo CEPA 1999.

5.2. Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas

5.2.1. Características gerais

A ementa do Anteprojeto de Lei sintetiza os seus principais pilares para a instituição de uma política pública de gestão segura de substâncias químicas: o estabelecimento de um inventário nacional de substâncias químicas, por meio do qual será possível conhecer as substâncias que são importadas e produzidas no país; a criação de competências para o Poder Público para avaliar as substâncias constantes no inventário nacional quanto aos seus riscos à saúde humana e ao meio ambiente; e a criação de competências para o Poder Público para controlar esses riscos avaliados por meio de medidas de gerenciamento de riscos.

O texto tem dezessete páginas, quarenta e três artigos e pode ser dividido nos seguintes blocos temáticos (Tabela 9):

Tabela 9. Principais blocos temáticos que compõem o Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas.

Tema	Artigos correspondentes
Definições	Art. 2º
Exceções	Art. 3º
Estrutura de governança	Art. 4º e Art. 5º
Cadastro de substâncias químicas e constituição do Inventário Nacional de Substâncias Químicas	Art. 6º ao Art. 11º
Cadastro de novas substâncias químicas	Art. 12º e Art. 13º
Avaliação de risco de substâncias químicas	Art. 14º ao Art. 20º
Gerenciamento de risco de substâncias químicas	Art. 21º ao Art. 27º
Publicidade e sigilo	Art., 28º ao Art. 30º
Fiscalização	Art. 29º ao Art. 35º
Infrações e sanções	Art. 36 e Art. 37
Recuperação de custos da Administração Pública	Art. 38º
Disposições gerais	Art. 39º ao Art. 43º

Fonte: Adaptado do Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas (MMA, 2019b).

O Anteprojeto de Lei está ancorado em alguns princípios, observáveis ao longo de seus artigos. Destacam-se os princípios de **priorização**, de **tomada de decisão baseada em risco**, de **racionalidade regulatória** e de **transparência**.

A priorização é materializada no Anteprojeto por meio da definição expressa de critérios para seleção, por parte do Poder Público, de substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas que ensejem maior preocupação quanto aos seus possíveis riscos à saúde humana e ao meio ambiente. Esse é um aspecto fundamental da proposta, uma vez que foi construída com base nas capacidades instaladas das instituições federais existentes no país, sem a previsão concreta de criação de novos órgãos, o que demanda factibilidade para uma efetiva implementação.

A tomada de decisão baseada em risco está expressa no equacionamento das características de perigo das substâncias e das circunstâncias de seus usos recomendados por meio de procedimentos de avaliação de risco. Esse princípio é estruturante para a proposta porque, em se tratando de regulação de substâncias de uso majoritariamente industrial, é possível que uma substância tenha uma classificação de perigo preocupante para a saúde humana e o meio ambiente, porém, o respeito aos seus usos recomendados em processos

industriais pode resultar em riscos baixos. Tomar decisões com base apenas no perigo das substâncias em si sem considerar os demais aspectos que envolvem as circunstâncias de usos recomendados poderia coibir o desenvolvimento e a inovação do setor industrial.

A racionalidade regulatória é um princípio presente em várias seções do texto e visa a regular substâncias químicas como tal, vislumbrando todos os seus possíveis usos em processos e produtos, e também visa a não gerar sobreposição com outras legislações que já regulam alguns grupos de substâncias químicas e de produtos químicos. A racionalidade regulatória evita onerar duplamente tanto o setor regulado como o Poder Público, diminui a possibilidade de insegurança jurídica e otimiza a atuação do Estado sobre os possíveis riscos de uma substância química em todo o seu ciclo de vida. O Anteprojeto define mecanismos de interlocução com as demais legislações, por exemplo, consultas e recomendações a outros órgãos encarregados da regulação de produtos que contenham uma substância avaliada no âmbito do Anteprojeto.

A transparência das informações, dos procedimentos e das fundamentações produzidas no âmbito do Anteprojeto é adotada como regra, permitindo exceções de sigilo somente quando outra legislação assim o determina. Os casos mais evidentes de garantia do sigilo se referem a segredos industriais e estudos inéditos realizados no Brasil protegidos por normas de propriedade intelectual. Ressalta-se que o Anteprojeto considera que toda e qualquer informação de interesse para a saúde humana e para o meio ambiente deve ser pública por natureza, sendo esse interesse superior a qualquer direito de sigilo.

As possíveis infrações previstas no texto do Anteprojeto tratam-se: do não cadastramento de informações obrigatórias, da prestação de informações falsas ou incompletas no cadastro ou em qualquer outro momento solicitado; da solicitação de sigilo para informações de interesse público; do descumprimento das medidas de gerenciamento de risco determinadas e; da produção, uso ou importação de substâncias em desacordo com esta lei. As sanções correspondentes às infrações devem ser estabelecidas pela autoridade competente da fiscalização do item no qual a infração é verificada, sendo a lei de criação dessa autoridade a base legal para o estabelecimento dessas sanções, sem prejuízo de demais responsabilidades legais a que a infração conduza.

5.2.2. Estruturas de governança

O Anteprojeto traz algumas terminologias relevantes para a compreensão da estrutura

de governança proposta (Tabela 10):

Tabela 10. Principais terminologias do Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas relacionadas à estrutura de governança.

Termo	Definição
Adquirente de mercadoria importada	Pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por conta e ordem de terceiros
Encomendante de mercadoria importada	Pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por encomenda
Fabricante	Pessoa física ou jurídica que se dedica à produção de substâncias químicas ou misturas ou artigos
Importador	Compreende o importador direto, o encomendante e o adquirente de mercadorias importadas
Importador direto	Pessoa física ou jurídica que promova a entrada de mercadoria estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, no território aduaneiro, por sua própria ordem e conta
Representante exclusivo do fabricante estrangeiro	Pessoa física ou jurídica estabelecida no Brasil, com capacidade financeira, administrativa e técnica, que, de comum acordo com o fabricante estrangeiro de substâncias químicas ou misturas, atua como seu representante exclusivo, assumindo todas as responsabilidades e obrigações impostas ao importador por essa lei
Utilizador a jusante	Pessoa física ou jurídica, que não seja nem o fabricante, nem o importador, e que exerça atividade de formular, fracionar, armazenar, embalar, expedir, comercializar, distribuir ou utilizar uma substância química, mistura ou artigo, no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais

Fonte: Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas (MMA, 2019b).

O Anteprojeto define o órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente como o responsável por criar e manter as plataformas para cadastro de substâncias químicas e para o Inventário Nacional de Substâncias Químicas (INSQ), confere ainda ao órgão os mandatos de presidir e coordenar os dois comitês interministeriais criados, bem como prestar apoio administrativo e jurídico ao seu funcionamento.

O Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas (CTASQ), criado pelo Anteprojeto, será um órgão colegiado de caráter consultivo, formado pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de meio ambiente, saúde, trabalho e indústria, com a finalidade de avaliar o risco das substâncias químicas priorizadas e sugerir medidas de gerenciamento de risco.

O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas (CDSQ), também criado pelo Anteprojeto, será um órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e

recursal, formado pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de meio ambiente, saúde, trabalho e indústria, com a finalidade de determinar as medidas de gerenciamento de risco para as substâncias químicas avaliadas.

O texto define que os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias químicas são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional. Entretanto, considerando que o objeto de regulação do Anteprojeto são as substâncias como tal, em sua origem na cadeia produtiva, e não os produtos e artigos aos quais ela pode ser incorporada, existem responsabilidades específicas para os fabricantes e importadores das substâncias. O utilizador a jusante, por exemplo, uma empresa que fabrica um produto que utiliza a substância, não tem obrigações quanto à prestação de informações exigidas pelo Anteprojeto, mas deve cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo CDSQ e manter disponíveis informações adequadas e precisas sobre suas operações com substâncias químicas, misturas e artigos. Cabe aos fabricantes e aos importadores, por sua vez:

- Prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas;
- Fornecer informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares para subsidiar a avaliação de risco da substância química, quando requerido;
- Apresentar as informações requeridas para as novas substâncias químicas;
- Atualizar as informações cadastradas quando houver alteração nos dados;
- Prestar informações adequadas e precisas, mantendo-as sempre disponíveis e;
- Cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo CDSQ.

5.2.3. Substâncias químicas a serem reguladas

O escopo de substâncias químicas que são objeto de regulação do Anteprojeto é delimitado pelos artigos dedicados às definições (Tabela 11) e pelos artigos dedicados às exceções.

Tabela 11. Principais terminologias do Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas relacionadas às substâncias por ele reguladas.

Termo	Definição
Artigo	Um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química. Um artigo não sofre nenhuma mudança de composição química ou forma durante o seu uso, além daquela que é resultante da sua utilização
Impureza	Um constituinte não intencionalmente presente numa substância química após a sua fabricação, podendo ter origem nas matérias primas utilizadas ou ser resultado de reações secundárias ou incompletas durante o processo de produção. Apesar de estar presente na substância final, não foi adicionado intencionalmente
Intermediário de reação não isolado	Substâncias intermediárias que, durante a transformação em uma nova substância, não são intencionalmente retiradas do equipamento em que a transformação se realiza, exceto para amostragem
Mistura	Combinação intencional de duas ou mais substâncias químicas, sem que ocorra reação química entre elas
Nova substância química	Substância química inédita no Inventário Nacional de Substâncias Químicas
Polímero	Substância composta por moléculas caracterizadas pela sequência de um ou mais tipos de unidades monoméricas que contenham uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente e, que contenha menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular. As referidas moléculas devem distribuir-se por uma gama de massas moleculares em que as diferenças decorram, sobretudo das diferenças no número de unidades monoméricas que as constituem
Substância natural	Aquela que ocorre na natureza e que não é processada ou processada apenas por meios manuais, gravitacionais ou mecânicos, bem como por dissolução em água, por flotação, ou por aquecimento, exclusivamente para remover água; ou aquela extraída do ar por quaisquer meios
Substância química	Um elemento químico e seus compostos, em estado natural ou obtido por um processo de fabricação, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância, nem modificar a sua composição
Substância química de composição desconhecida ou variável (UVCB)	Substância química de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexa ou material biológico, derivadas de fontes naturais ou reações complexas e que não podem ser caracterizadas em termos de componentes químicos constituintes ou ser representadas por estrutura única ou fórmula molecular
Substância química em desenvolvimento ou destinada à pesquisa	Substância química extraída, sintetizada, produzida ou importada, utilizada diretamente em estudo, experimento ou pesquisa científica no País, incluindo as fases de testes, e desde que não estejam disponíveis para a venda ou comércio, sob qualquer forma
Usos recomendados da substância química	Uso da substância química sob condições, ou para propósitos, de acordo com as especificações e instruções recomendadas pelo fabricante

Fonte: Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas (MMA, 2019b).

As substâncias que não serão objeto de regulação do Anteprojeto estão definidas principalmente com base na existência de legislações que já as regulam e na racionalidade regulatória de não abordar produtos, misturas e artigos. Com isso, o texto define que a lei não se aplicará:

- às substâncias radioativas;
- às substâncias químicas em desenvolvimento ou destinadas exclusivamente à pesquisa, desde que os quantitativos de produção e importação sejam inferiores aos limites a serem estabelecidos em regulamento;
- aos intermediários de reação não isolados, impurezas, contaminantes e substâncias químicas produzidas por reações não intencionais, incluídas aquelas produzidas em estocagem ou devido a fatores ambientais;
- às substâncias químicas, misturas e artigos submetidos a controle aduaneiro, que se encontram em armazenagem temporária, em zonas francas ou entrepostos francos, tendo em vista a sua reexportação, ou as que se encontram em trânsito;
- às substâncias entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras reguladas no âmbito de legislação específica;
- às substâncias utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;
- às ligas metálicas e metais nas formas de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;
- aos explosivos e seus acessórios;
- aos resíduos;
- aos seguintes produtos, sujeitos a controle no âmbito de legislação específica:
 - agrotóxicos e afins, pré-misturas e produtos técnicos;
 - medicamentos e gases medicinais;
 - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
 - saneantes;
 - produtos de uso veterinário;

- alimentos, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação;
 - produtos destinados à alimentação animal;
 - fertilizantes, inoculantes e corretivos;
 - preservativos de madeira;
 - remediadores ambientais.
- às seguintes substâncias, ressalvadas as que forem modificadas quimicamente ou que consistirem de, forem constituídas por ou contiverem substâncias classificadas como perigosas para a saúde ou o meio ambiente, de acordo com os critérios e requisitos do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS):
 - os minérios e seus concentrados, bem como as demais rochas e minerais, incluídos o carvão e coque, petróleo cru, gás natural, gás liquefeito de petróleo, condensado de gás natural, gases e componentes de processos de produção mineral;
 - substâncias naturais;
 - gorduras, óleos essenciais e óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria, mesmo quando purificados, desde que resultem em produtos cujas características sejam idênticas às originais;
 - vidros, fritas e cerâmicas.

Dessa forma, excluídos os produtos finais e as substâncias já regulados, o escopo de substâncias que o Anteprojeto pretende regular é constituído principalmente pelas substâncias químicas de uso genérico em processos industriais e pelas novas substâncias que forem produzidas ou importadas no Brasil a partir da vigência do Anteprojeto.

5.2.4. Coleta de informações sobre substâncias químicas

O Anteprojeto de Lei define meios para que as instituições responsáveis pela sua

implementação colem as informações que julgarem necessárias, e até mesmo complementares, para desenvolver as atividades de avaliação e gerenciamento de riscos.

Os fabricantes e importadores devem prestar informações adequadas e precisas, sempre que demandados pelo Poder Público.

Para subsidiar a avaliação de risco, as instituições que compõem o CTASQ utilizarão informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderão demandar dos fabricantes e importadores informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares.

5.2.5. Constituição de inventário de substâncias químicas

O Anteprojeto de Lei propõe a constituição do Inventário Nacional de Substâncias Químicas a partir do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas (CNSQ). O CNSQ será a plataforma de interação entre o Poder Público e o setor regulado para a prestação das seguintes informações:

- identificação do fabricante ou do importador, conforme detalhamento a ser definido em regulamento;
- identidade da substância química, de acordo com nome registrado no Serviço de Resumos sobre Substâncias Químicas (*Chemical Abstracts Service - CAS*) ou no IUPAC e número de registro CAS, quando existente;
- faixa da quantidade produzida ou importada por ano, conforme detalhamento a ser definido em regulamento;
- usos recomendados da substância química;
- classificação de perigo, conforme o GHS, de acordo com a norma brasileira vigente.

As substâncias químicas que serão objeto de cadastramento no CNSQ serão aquelas que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a uma tonelada de produção ou importação ao ano, considerando a média dos últimos 3 anos. Apesar disso, o CDSQ dispõe de discricionariedade para definir quantidades inferiores a uma tonelada/ano, caso julgue que determinadas substâncias também devem ser reportadas ao CNSQ.

As substâncias químicas de composição desconhecida ou variável (UVCB) devem ser cadastradas como uma substância única. No caso das misturas, somente as substâncias químicas utilizadas como ingredientes das mesmas devem ser cadastradas no CNSQ.

O importador poderá dar acesso a campos específicos do Cadastro ao fabricante estrangeiro para que este preste as informações diretamente, conforme detalhamento a ser definido em regulamento.

O prazo para a inclusão de informações no CNSQ para formar o INSQ será de três anos, contados a partir da disponibilização da plataforma do CNSQ, sem prejuízo das atividades de produção, importação e uso. Após os três anos, aqueles que iniciarem atividades de produção ou importação de substâncias químicas constantes do INSQ em quantidade igual ou superior a uma tonelada de produção ou importação ao ano estão obrigados a prestar informações no CNSQ até o dia 31 de março do ano subsequente.

As informações cadastradas devem ser atualizadas quando houver alteração nos dados, até o dia 31 de março do ano subsequente.

A produção e a importação de novas substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade igual ou superior a uma tonelada ao ano, que apresentarem alguma característica dos incisos I a VII do artigo 14 (persistência e toxicidade ao meio ambiente; bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente; carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução; características de disruptores endócrinos, com base em evidências científicas; potencial relevante de exposição humana ou ao meio ambiente; ou constar em alerta, acordo ou convenção internacional, do qual o Brasil seja signatário) estarão condicionadas à prévia apresentação de informações em módulo específico do CNSQ. Essas informações são as mesmas exigidas de fabricantes e importadores de substâncias existentes (incisos I a V do artigo 7º), além de informações adicionais a serem definidas em regulamento, variando em complexidade de acordo com a expectativa de faixa de quantidade produzida ou importada ao ano.

Quando a nova substância química não se enquadrar nos critérios dos incisos I a VII do artigo 14, esta deve ser cadastrada no CNSQ, conforme artigo 7º, e seus fabricantes e importadores devem preparar e manter disponível documentação técnica que ateste o não enquadramento da substância nos referidos critérios, conforme detalhamento a ser definido em regulamento.

As novas substâncias químicas passarão a integrar o INSQ imediatamente após a

apresentação das informações requeridas. Nos casos em que estudos inéditos no Brasil tenham sido elaborados para viabilizar a apresentação das informações, a nova substância química passará a compor o INSQ somente após o prazo de dez anos, ou a qualquer tempo, conforme solicitação do fabricante ou importador que detenha os direitos sobre os estudos. O detentor do direito sobre o estudo inédito no Brasil poderá autorizar seu uso por terceiros, que deverá apresentar carta de acesso aos dados, como requisito para a produção ou importação da nova substância química.

Será dada publicidade à relação das novas substâncias químicas, em grau equivalente ao disponibilizado para as substâncias químicas já constantes do Inventário, para aquelas que tenham apresentado as informações requeridas e que aguardam o decaimento do prazo de dez anos.

O CNSQ e o INSQ serão implementados e mantidos pelo órgão federal responsável pelo meio ambiente.

5.2.6. Avaliação de risco

O Anteprojeto de Lei determina que as substâncias químicas constantes do INSQ e as novas substâncias químicas serão selecionadas e priorizadas para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente, de acordo com os seguintes critérios, a serem detalhados em regulamento:

- persistência e toxicidade ao meio ambiente;
- bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- persistência, bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução;
- características de disruptores endócrinos, com base em evidências científicas
- potencial relevante de exposição humana ou ao meio ambiente; ou
- constar em alerta, acordo ou convenção internacional, do qual o Brasil seja signatário.

As substâncias químicas que não preencherem um ou mais dos critérios acima, mas que, com base em evidências científicas, se mostrarem suscetíveis a provocar efeitos graves

à saúde ou ao meio ambiente que originem um nível de preocupação equivalente ao daquelas, identificadas caso-a-caso, poderão ser objeto de seleção e avaliação.

O CTASQ recomendará, com base nos critérios de seleção descritos, e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada. A partir dessa recomendação, após avaliá-la, o CDSQ publicará periodicamente os planos de trabalho para a avaliação de risco das substâncias químicas.

A qualquer tempo, diante de novas evidências, as substâncias químicas já avaliadas podem ser relacionadas novamente no plano de trabalho para a avaliação de risco para que sejam reavaliadas.

Quando a substância química priorizada para avaliação de risco for utilizada, entre outros, como ingrediente dos produtos elencados no inciso X do artigo 3º (ou seja, regulados por outras legislações) e, se seu uso neste produto for considerado relevante, os riscos à saúde e ao meio ambiente oriundos desse uso poderão ser avaliados pelo CTASQ, apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica. Assim, o CDSQ informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação desses produtos finais, para que decidam sobre eventuais medidas de gerenciamento de risco, uma vez que as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo CDSQ não alcançam os produtos finais elencados no inciso X do artigo 3º.

Para subsidiar a avaliação de risco, o CTASQ utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar dos fabricantes e importadores informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares. Fabricantes e importadores poderão apresentar, em caráter adicional, outras informações, bem como estudos de avaliação de risco já realizados e apresentados em outros países relacionados à substância química em avaliação no Brasil. É facultado aos fabricantes e importadores a apresentação de avaliação de risco relativa à nova substância química, quando for o caso.

O prazo para fabricantes e importadores apresentarem as informações e os estudos complementares requeridos será de 120 dias, contados a partir da solicitação do CTASQ,

prorrogáveis mediante justificativa técnica do interessado, podendo a avaliação de risco ser concluída somente com base nas informações disponíveis.

Serão definidos em regulamento os critérios técnicos mínimos para apreciação das informações apresentadas para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

A realização de novos estudos com a utilização de animais deve ser o último recurso, depois de esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos, que devem ser reconhecidos cientificamente e apresentar um grau de confiabilidade considerado pelo CTASQ como adequado para uma tomada de decisão. A autoridade federal responsável pelo setor de meio ambiente, em consulta com instituições afetas, estabelecerá um plano estratégico para promover a utilização de métodos alternativos à experimentação com animais.

5.2.7. Gerenciamento de risco

As substâncias químicas avaliadas poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco. A decisão do CDSQ deverá considerar o resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para adoção das medidas de gerenciamento de risco, conforme detalhamento a ser definido em regulamento.

Assim, conforme os resultados da avaliação e de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o CDSQ poderá determinar uma ou mais das seguintes medidas de gerenciamento de risco:

- aprimoramento da estratégia de comunicação e divulgação de informações sobre a substância química;
- elaboração e implementação pelos fabricantes e importadores de planos e programas visando a redução do risco e adoção de códigos de boas práticas de uso da substância química;
- adequação do rótulo e da ficha de dados de segurança da substância química, mistura ou do artigo, quando couber;
- definição de limites de concentração da substância química em misturas ou

artigos;

- restrição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;
- exigência de autorização prévia à produção e importação da substância química;
- proibição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

Desde que devidamente justificado, outras medidas de gerenciamento de risco podem ser estabelecidas pelo CDSQ.

Outros órgãos federais responsáveis pelos setores que possam ser impactados pelas medidas de gerenciamento de risco devem ser consultados previamente à decisão do CDSQ.

Quando a substância química priorizada para avaliação de risco for utilizada, entre outros, como ingrediente dos produtos elencados no inciso X do artigo 3º (ou seja, regulados por outras legislações) e, se seu uso neste produto for considerado relevante, os riscos à saúde e ao meio ambiente oriundos desse uso poderão ser avaliados pelo CTASQ, apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica. Assim, o CDSQ informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação desses produtos finais, para que decidam sobre eventuais medidas de gerenciamento de risco, uma vez que as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo CDSQ não alcançam os produtos finais elencados no inciso X do artigo 3º.

O Comitê Deliberativo informará os órgãos federais responsáveis por substâncias químicas, misturas ou artigos que já sejam regulados por meio de legislação específica, quando a substância química em si ou quando utilizada como ingrediente de misturas ou artigos for objeto de medidas de gerenciamento de risco em uso diverso do já disciplinado, para que adotem as providências cabíveis.

Fabricantes e importadores de substâncias químicas sujeitas a medidas de gerenciamento de risco poderão ser demandados a prestar informações periódicas no CNSQ, sendo a periodicidade e as informações a serem solicitadas definidas pelo CDSQ.

Cabe recurso das medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo CDSQ em face de razões de legalidade e de mérito. Os recursos devem ser apresentados ao Comitê Deliberativo e seu trâmite seguirá os procedimentos e prazos estabelecidos na Lei nº 9.784/1999, suas alterações e atualizações, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Os recursos administrativos interpostos por razões de mérito serão recepcionados quando houver elementos novos a serem considerados ou quando o recorrente demonstrar que a determinação do CDSQ:

- Não contribui para o alcance dos objetivos desta lei;
- Viola entendimento técnico consolidado e pacificado de instituições nacionais ou internacionais reconhecidas, quando aplicável;
- Não apresentou a fundamentação para a sua tomada de decisão de forma suficientemente clara.

5.2.8. Transparência e participação da sociedade

O Anteprojeto de Lei tem na transparência um de seus pilares de produção de informações e tomada de decisão. Assim, o texto dedica uma seção especificamente a questões de publicidade e sigilo, mas também apresenta trechos que ensejam a participação da sociedade em determinados momentos dos procedimentos estabelecidos pelo Anteprojeto.

O Anteprojeto assegura a publicidade das informações sobre substâncias químicas a serem obtidas por meio da aplicação desta lei, resguardadas as informações pessoais, nos termos do art. 31 da Lei nº 12.527/2011, e aquelas que constituírem segredo de indústria ou comércio, que serão classificadas como sigilosas.

Constituem segredo de indústria ou comércio, sem prejuízos às demais normas de tutela à propriedade intelectual, aquelas informações técnicas ou científicas, apresentadas por exigência das autoridades, que visem esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de substâncias químicas e misturas e que sua não proteção ao sigilo poderia ocasionar uma concorrência desleal entre empresas.

Exceto quando necessário para proteger o público ou o meio ambiente, a proteção à informação que se constitui como segredo de indústria ou comércio será garantida por prazo indeterminado ou até que o fabricante ou importador se manifeste do contrário ou que ocorra a primeira liberação das informações em qualquer país.

Não constituem como segredo de indústria ou de comércio e não serão classificadas como sigilosas as seguintes informações:

- identidade da substância química, de acordo com nome no CAS ou no IUPAC e número de registro CAS;
- usos recomendados da substância química;
- resultados de estudos relativos à saúde e ao meio ambiente;
- classificação de perigo da substância química;
- conclusões da avaliação de risco da substância química.

Em casos excepcionais, o fabricante ou importador poderá solicitar, por um prazo máximo de cinco anos, proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme detalhamento a ser definido em regulamento.

Nos casos de apresentação de estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, o fabricante ou importador pode, quando cabível, indicar ao Comitê Técnico as informações sigilosas que se constituem como segredo de indústria ou comércio, de modo que sejam protegidas e não sejam divulgadas. Nesses casos, a análise do CTASQ levará em conta a acessibilidade à informação por parte dos concorrentes, os direitos de propriedade industrial e intelectual, o possível dano que a divulgação da informação possa causar a seu detentor, a quem a emprega ou fornece, bem como o interesse público na sua divulgação.

A fim de respeitar os direitos de propriedade de fabricantes e importadores que realizam estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, estes deverão ter, por um período de cinco e dez anos, respectivamente, contados a partir da apresentação dos estudos, o direito de reclamar uma compensação de outros fabricantes e importadores que se beneficiem destes dados, por meio de carta de acesso. Esses períodos cessarão quando

qualquer outro país tornar públicas as informações de avaliação de risco para condições similares de uso da mesma substância química no Brasil, estando garantido no mínimo um ano de proteção. Após o período de proteção, as autoridades competentes deverão garantir o livre acesso ao público em geral às informações apresentadas, resguardadas as informações que se constituem como segredo de indústria ou comércio e sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência.

É legítimo o compartilhamento de dados por fabricantes e importadores e a apresentação conjunta de estudos referentes às substâncias químicas em avaliação ou a novas substâncias químicas.

O Anteprojeto define que o Comitê Técnico poderá constituir grupo consultivo ou convidar especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas. Esse grupo consultivo deverá ter mandato temporário a ser definido pelo Comitê Técnico. Da maneira similar, o Comitê Deliberativo poderá convidar especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil para subsidiar a tomada de decisão sobre as medidas de gerenciamento de risco.

Os resultados das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco serão submetidos à consulta pública antes de sua publicação final.

É facultado aos utilizadores a jusante e quaisquer outros interessados a apresentação de informações sobre as substâncias químicas para subsidiar a avaliação de risco.

O INSQ será disponibilizado para acesso público em periodicidade a ser definida em regulamento.

5.3. Cotejamento do CEPA 1999 com o Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o Inventário, a Avaliação e o Controle de Substâncias Químicas

5.3.1. Estruturas e arranjos de governança

O CEPA 1999 é uma legislação mais abrangente do que o Anteprojeto de Lei

brasileiro, o que pode ser observado no levantamento de seus aspectos gerais e nos temas aos quais o CEPA 1999 se dedica a regular (APÊNDICE B). Apesar de existirem outras leis do governo canadense dedicadas à regulação de alguns grupos de substâncias e produtos químicos (por exemplo, a Lei de Alimentos e Medicamentos e a Lei de Produtos para Controle de Pragas), o CEPA 1999 se apresenta como a legislação mais ampla de proteção ambiental e da saúde humana diante da presença de substâncias químicas no ambiente. O CEPA 1999 tem uma abordagem de racionalidade regulatória ao regular as substâncias e seus possíveis usos e, ao longo dos anos em que passou por revisões no país, absorveu atribuições de legislações anteriores e concentrou as competências em duas instituições responsáveis, o EC e o HC.

O fato de o governo do Canadá ter optado por implementar uma legislação tão ampla como o CEPA 1999 por meio de suas instituições existentes é uma das maiores similaridades com a realidade brasileira de possibilidades de arranjos de governança. Outros países, especialmente os membros da União Europeia, optaram por criar novas instituições dedicadas exclusivamente a gestão segura de substâncias químicas e, em que pese essa escolha ser benéfica em termos de capacidades de implementação, exige uma disposição política e orçamentária maior do que a que o Brasil dispõe desde a formação dessa agenda.

O CEPA 1999 e o Anteprojeto de Lei se assemelham na definição dos Ministérios de Meio Ambiente de cada país como coordenadores principais das políticas de gestão segura de substâncias químicas, embora no Canadá o Ministério da Saúde seja a única outra instituição responsável pela implementação da norma. No Brasil, o ambiente de negociação da CONASQ resultou em quatro instituições responsáveis pela implementação do Anteprojeto: os órgãos federais de meio ambiente, de saúde, de trabalho e emprego e de indústria e comércio. Isso ocorreu em razão de que, além dos aspectos básicos de saúde e meio ambiente que justificam a existência da norma, as preocupações com aspectos ocupacionais e de ordem econômica ensejaram as demais instituições a sentir necessidade de compor o rol de responsáveis. A definição clara de instituições responsáveis pela implementação do Anteprojeto de Lei é um avanço para o Brasil, diante do cenário de fragmentação e descoordenação da atuação do Poder Público em gestão segura de substâncias químicas (APÊNDICE A).

O Anteprojeto de Lei cria dois comitês formados pelas quatro instituições responsáveis, um técnico (CTASQ) e um deliberativo (CDSQ). Apesar das possibilidades expressas no texto de convites a participação de outros atores no processo de avaliação e tomada de decisão para gerenciamento de riscos, todo esse processo será, em regra,

conduzido no âmbito da esfera federal. O CEPA 1999 inova nesse sentido, uma vez que faculta a criação de um Comitê Assessor Nacional para subsidiar os ministérios, composto não só pelas instituições federais responsáveis (EC e HC), mas também por representantes dos governos provinciais e de governos aborígenes. Para a melhor formulação e implementação de regulamentações no âmbito do CEPA 1999, a inclusão de atores locais, que têm parte na identificação de cenários de riscos de liberação de substâncias químicas no ambiente e de exposição humana a essas substâncias, parece uma escolha razoável e democrática. Além disso, conforme os princípios norteadores do CEPA 1999, a inclusão dos saberes tradicionais e da participação dos povos aborígenes é estruturante para a implementação da legislação e demonstra ciência por parte do governo central de que essa população demanda atenção especial e oferece diferentes capacidades no que se refere a gestão segura de substâncias químicas.

O CEPA 1999 faculta ao governo do Canadá o estabelecimento de acordos entre governo central e governos locais (provinciais e aborígenes) para a implementação de atribuições do CEPA 1999 que julgarem conveniente. O Anteprojeto de Lei brasileiro é federal, ou seja, cria competências apenas para instituições do governo federal, e não cita a possibilidade de acordos, convênios, parcerias ou delegação de competências para a implementação de parte da legislação. Considerando a extensão territorial dos dois países e a existência de instituições locais com expertises específicas (a exemplo de órgãos ambientais locais, instituições de pesquisa, laboratórios de referência), possibilitar a existência desses acordos poderia contribuir para a melhor implementação das normas.

Uma característica proeminente do CEPA 1999 no que se refere a arranjos de governança é a definição de prazos, não só para o setor regulado de prestar informações e cumprir com as medidas de gerenciamento de risco, mas também para o Poder Público para analisar as informações recebidas, para consultar os diversos atores interessados e impactados pelas propostas de decisões, para dar publicidade às recomendações e fundamentações elaboradas no âmbito do CEPA 1999, entre outros. Essa característica do modelo canadense favorece a previsibilidade para todos os envolvidos no processo, inclusive para as instituições de governo, que assim podem dimensionar melhor seus planos de trabalho, orçamentos e cronogramas. O Anteprojeto de Lei dedica-se principalmente à definição de prazos para o setor regulado, o que não impede que seus regulamentos definam prazos para as atividades das instituições de governo responsáveis.

A análise do modelo canadense e da proposta de modelo brasileiro para a gestão segura de substâncias químicas permite observar características de regulação responsiva em

ambos, o que se adequa ao tecido complexo da massiva utilização e liberação ambiental de substâncias químicas nos dois países, com uma gama ampla de atores envolvidos e interesses divergentes. Observa-se que os regulados e a sociedade civil interessada dispõem de espaços institucionalmente garantidos para influenciar os rumos das decisões, que os reguladores dispõem de medidas escalonadas de persuasão e punição e que as normas são flexíveis e discricionárias o suficiente para comportar as constantes mudanças em um mercado intensivo em ciência e inovação, como é o caso da indústria química.

5.3.2. Substâncias químicas reguladas

O CEPA 1999 é uma norma abrangente também no que se refere ao escopo de substâncias químicas por ele reguladas. A definição de substância química na lei canadense é ampla e o texto da norma traz poucas exceções de sua aplicação. Por outro lado, o Anteprojeto de Lei brasileiro, apesar de definir um conceito também amplo de substância química, delimita consideravelmente o seu escopo de regulação em função da vigência de outras legislações sobre determinados grupos de substâncias ou produtos químicos. Assim, a lógica da racionalidade regulatória adotada pelo Anteprojeto fica restrita a uma parte das substâncias produzidas e importadas no Brasil, que são as substâncias químicas de uso majoritariamente industrial e as novas substâncias a serem produzidas e importadas no país.

Além da restrição de aplicação dessa racionalidade regulatória a substâncias de uso majoritariamente industrial, mesmo que elas representem aproximadamente 50% do mercado da indústria química brasileira, é relevante destacar que as demais normas vigentes que regulam substâncias químicas que compõem o rol de exceções definidas no Anteprojeto de Lei não têm dispositivos para avaliação de riscos à saúde e ao meio ambiente de forma concomitante. A única exceção é a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, também conhecida como Lei de Agrotóxicos, que determina um processo de avaliação de riscos ambientais e à saúde humana por parte das instituições federais de meio ambiente e de saúde, respectivamente. Assim mesmo, trata-se de uma norma que regula produtos finais, que são misturas de substâncias, não havendo uma norma vigente dedicada a regular aspectos de saúde e ambiente de substâncias químicas para todos os seus possíveis usos no país.

O arcabouço normativo canadense e de outros países evidencia que é razoável regular separadamente determinados grupos de substâncias químicas, não sendo possível elaborar uma única norma para todas. É o caso das substâncias utilizadas para a produção de medicamentos, por exemplo, que segue uma lógica de regulação diferente, na medida em

que não só a exposição humana é desejada, como tipos específicos de vias de exposição são planejados (ingestão, contato dérmico, inalação, entre outros). Porém, para as demais substâncias em que os usos recomendados não envolvem demasiada exposição humana ou ambiental, é razoável o esforço de governo para evitar a fragmentação, os vácuos regulatórios e a falta de coordenação entre as instituições reguladoras de uma mesma substância em estágios diferentes de seu ciclo de vida ou em usos diferentes.

5.3.3. Coleta de informações sobre substâncias químicas

O CEPA 1999 recomenda que o EC e o HC não só colem informações por parte dos produtores e importadores das substâncias, mas que também sejam geradores de informações variadas, desde informações sobre qualidade ambiental, monitoramento ambiental, monitoramento da exposição humana, efeitos à saúde, entre outros. Para isso, o CEPA 1999 recomenda que os ministérios desenvolvam parcerias com instituições e pessoas capazes e interessadas na produção dessas informações. Por outro lado, o Anteprojeto de Lei brasileiro menciona basicamente a via da solicitação de informações aos fabricantes e importadores, a observância de estudos e dados disponíveis e a cooperação com outros países para compartilhamento de informação. Não há uma vontade política de investir os órgãos de governo de uma competência de produção de dados, nem por si próprios, nem por meio de cooperações com outras instituições e pessoas.

É importante destacar que nessa seção do CEPA 1999 constam atribuições expressas ao HC, que é algo não muito frequente ao longo do texto da norma. Essas atribuições referem-se principalmente à produção de informações sobre exposição humana a substâncias, efeitos à saúde decorrentes dessas exposições e também uma preocupação especial com investigações sobre substâncias disruptoras endócrinas.

Observa-se um cuidado no CEPA 1999 em estabelecer a necessidade de produzir diretrizes sobre a solicitação de informações, apesar de haver discricionariedade considerável para os ministérios nesse sentido. O CEPA 1999 determina que as diretrizes devem considerar os custos para todos os envolvidos no fornecimento das informações, inclusive o próprio governo, que precisará analisá-las e aplicá-las de alguma forma, e devem também considerar a possibilidade de existência dessas informações em outras instituições. O Anteprojeto de Lei adota a mesma discricionariedade para os órgãos de governo na solicitação de informações, porém não dedica o mesmo cuidado à avaliação prévia dos custos envolvidos nessas solicitações.

5.4.4. Composição de inventários de substâncias químicas

O CEPA 1999 e o Anteprojeto de Lei brasileiro adotam formas similares para compor os inventários de substâncias químicas, entretanto, seguem formatos diferentes na sua organização. Ambos coletam as informações de maneira a distinguir substâncias existentes e substâncias novas, reconhecendo a necessidade de obter um inventário que reflita a produção, uso e importação de substâncias químicas no país e, paralelamente, abrir um canal para o cadastro de substâncias novas no que se refere a esses inventários.

O CEPA 1999 define a organização desses inventários por meio de listas (LSD, LSND, LSP, LST e LVE) que se afunilam de acordo com o seu propósito. As LSD e LSND são as listas originárias das demais. A LSP é formada após a categorização e priorização das substâncias constantes na LSD, contendo as substâncias que atingem os critérios definidos no CEPA 1999 para avaliação de risco. A LST é constituída pelas substâncias consideradas tóxicas após a avaliação de risco. A LVE, por sua vez, é composta pelas substâncias tóxicas cuja medida de gerenciamento de risco escolhida é a eliminação virtual. Todas essas listas devem ser publicadas periodicamente, sempre que emendadas.

O Anteprojeto de Lei define o CNSQ como uma plataforma de interação entre os reguladores e regulados, que compilará as informações que formarão o INSQ. Traz um detalhamento sobre quais são os responsáveis por prestar informações ao CNSQ, que informações devem ser fornecidas e os prazos para tal. O texto também torna claro que as substâncias consideradas novas para o INSQ e que apresentarem critérios que ensejem preocupação do Poder Público quanto aos seus riscos à saúde e ao meio ambiente devem apresentar informações ao CNSQ para viabilizar sua atividade no país.

O Anteprojeto de Lei também define que o CTASQ recomendará ao CDSQ um rol de substâncias consideradas prioritárias para avaliação de risco, com base nos critérios definidos no texto do Anteprojeto. Todas as avaliações de risco e propostas de medidas de gerenciamento de risco para cada substância avaliada devem ser publicadas em consulta pública. Nota-se que os ritos de seleção e organização das substâncias para percorrerem os dispositivos das normas são similares.

A organização das substâncias químicas cadastradas no país em listas temáticas facilita a visualização dos conjuntos e do todo. É uma forma didática de manter registros atualizados, tanto para os órgãos de governo quanto para os diversos atores interessados da sociedade, sobre o *status* de cada substância que conste no inventário nacional. A presença de uma substância química no INSQ pode, portanto, ser qualificada pela sua inserção em

conjuntos temáticos menores dentro do inventário, indicando que uma substância, por exemplo, está cadastrada como produzida ou importada no país e atinge critérios para ser avaliada quanto aos seus riscos à saúde e ao meio ambiente, por isso, ela consta dentro da lista de substâncias prioritárias dentro do INSQ.

A partir da constituição da LSD, o CEPA 1999 definiu o prazo de sete anos para que os ministérios categorizassem as substâncias ali presentes, com a finalidade de triá-las e selecionar quais seriam prioritárias para avaliação de risco. Essa é uma escolha que permite a visualização de um plano de longo prazo para as instituições de governo, uma vez que a categorização obrigatória de todas as substâncias constantes no inventário em um determinado prazo auxilia na organização de grupos de substâncias que ensejam mais preocupação imediata e outras que exigem menos preocupação, dimensionando os esforços de avaliá-las ao longo do tempo.

5.4.5. Avaliação de riscos

O CEPA 1999 tem como premissa a discricionariedade por parte dos ministérios na obtenção de informações para a avaliação de risco. A norma parte do pressuposto de que os ministérios são produtores de informações (ou indutores dessa produção por meio de parcerias e cooperações) e também da lógica de que existem diretrizes a serem seguidas para a solicitação de informações. Logo, espera-se que os agentes públicos devam utilizar a discricionariedade em situações de efetiva necessidade para desenvolver as atividades de avaliação de risco. O Anteprojeto de Lei também oferece uma discricionariedade considerável aos ministérios no que se refere à solicitação de informações, porém, sem estabelecer recomendações para que os ministérios gerem informação e para que sejam definidas diretrizes para solicitação de informações.

O Anteprojeto de Lei inova em relação ao CEPA 1999 ao desencorajar a realização de novos estudos em animais para fins de produção de informação para subsidiar a avaliação de risco. Além disso, o Anteprojeto define que o órgão federal de meio ambiente deverá elaborar um plano estratégico para promover estratégias de utilização de métodos alternativos de testes toxicológicos, com grau de confiabilidade científica considerado relevante pelo CTASQ. Essa é uma iniciativa alinhada ao estado da arte sobre predição de efeitos toxicológicos de substâncias químicas, resultante de estudos clínicos que obtém resultados melhores ou idênticos utilizando *big data* e inteligência artificial quando comparados aos resultados obtidos diretamente de testes em animais (VAN NOORDEN,

2018). Quanto à inserção dessas novas práticas em campos regulatórios, as diretrizes da OCDE para bem-estar animal também já incorporam esse estado da arte (OECD, 2019).

5.4.6. Gerenciamento de riscos

As seções dedicadas a gerenciamento de riscos no CEPA 1999 evidenciam o seu caráter responsivo de abordagem regulatória. A medida de primeira ordem para gerenciamento de riscos adotada pelo CEPA 1999 é a elaboração e implementação de planos de prevenção da poluição. Essa medida é valorizada no Ato na medida em que a prevenção da poluição é um de seus princípios norteadores. O EC deve facilitar ao máximo essa tarefa de elaboração e implementação por parte dos setores regulados, divulgando modelos de planos, diretrizes para sua elaboração e informações sobre prevenção da poluição por meio de plataformas específicas. Além disso, existe a possibilidade de que planos de prevenção da poluição previamente elaborados para atender outros Atos do governo sejam apresentados ao EC e implementados, desde que se adequem às exigências do CEPA 1999.

O CEPA 1999, portanto, apresenta uma base larga da pirâmide de medidas de gerenciamento de riscos representada principalmente por medidas relacionadas a prevenção da poluição, contando com uma dose de auto regulação por parte do setor regulado. À medida que o texto avança na pirâmide, um rol considerável de possíveis medidas é apresentado como disponíveis aos reguladores até alcançar as mais punitivas, como a proibição da produção, importação e uso de uma substância e a implementação da sua eliminação virtual. Apesar da apresentação extensiva de medidas de gerenciamento de riscos, o CEPA 1999 confere discricionariedade aos agentes públicos para definir quais medidas são mais adequadas para cada caso.

O Anteprojeto de Lei também se vale de uma abordagem regulatória responsiva no que tange às medidas de gerenciamento de riscos, embora o rol de opções de medidas apresentadas no texto seja consideravelmente menor quando comparado ao do CEPA 1999. A estratégia de planos de prevenção da poluição não é citada no Anteprojeto como uma medida de gerenciamento de riscos, apesar de haver menção a planos e programas visando a redução do risco e adoção de códigos de boas práticas de uso da substância química. A responsividade é menos evidente no texto do Anteprojeto em função de todas as medidas de gerenciamento de riscos disponíveis aos reguladores representarem o mesmo peso. Não se identifica uma intenção de maior investimento, por parte dos reguladores, em medidas mais

persuasivas do que em medidas mais punitivas.

5.4.5. Transparência e participação da sociedade

O CEPA 1999 é uma norma entremeada de comandos para a transparência ativa de informações por parte do Poder Público e de possibilidades de participação da sociedade nas decisões do governo. Os ministérios têm a incumbência de divulgar, geralmente com prazos determinados no CEPA 1999, desde informações sobre qualidade ambiental no Canadá e efeitos das substâncias químicas à saúde humana até as atividades desenvolvidas pelos comitês assessores, as atividades desenvolvidas no âmbito de acordos firmados entre governos, as listas de substâncias químicas sempre que houverem emendas, além de todos os resultados de avaliações e propostas de medidas de gerenciamento de riscos propostas, devidamente fundamentadas.

Outro aspecto relevante de transparência identificado no CEPA 1999 é a atribuição do EC de criar e manter um Registro Ambiental, uma plataforma onde todas as informações e atos oficiais produzidos no âmbito do CEPA 1999 devem ser disponibilizados para o público.

O CEPA 1999 também cria canais institucionalizados para que o público possa interagir com as informações divulgadas, apresentando objeções fundamentadas e solicitando a inclusão de substâncias na LSP para ação do governo, também com a devida fundamentação. As pessoas podem acionar o EC, por escrito, quando o órgão não cumprir os prazos estabelecidos na norma.

Cabe destacar também que o CEPA 1999 estimula que pessoas façam denúncias voluntárias sobre eventuais violações à norma e traz dispositivos que protegem legalmente qualquer pessoa que agir ou deixar de agir quando isso se configurar em uma possível infração no âmbito do CEPA 1999. Trabalhadores (as) de empresas que lidam com as substâncias químicas são citados (as) expressamente e protegidos (as) nesse sentido, pois estão autorizados (as) a não cumprir ordens da empresa sempre que isso representar uma violação do CEPA 1999 e não devem sofrer nenhum tipo de retaliação por isso.

O Anteprojeto de Lei brasileiro dedica uma seção exclusivamente a questões de publicidade e sigilo, tratando a transparência como a regra geral e o sigilo como exceção, nos casos em que houver segredos de comércio ou indústria envolvidos ou necessidade de proteger a propriedade intelectual. O Anteprojeto é categórico em indicar informações que

não podem ser objeto de sigilo, reforçando a premissa central da norma de que as informações referentes à saúde e meio ambiente são de interesse público e nunca devem ser sigilosas. É importante destacar também que o INSQ será de acesso público.

O texto do Anteprojeto indica momentos em que os comitês por ele instituídos devem submeter o resultado de seus trabalhos à consulta pública, cria a possibilidade de convite a representantes da sociedade e especialistas para contribuir com os processos de avaliação e tomada de decisão para gerenciamento de risco e também indica os procedimentos para interposição de recurso diante de decisões tomadas pelos comitês.

De forma geral, os modelos de transparência e participação adotados pelos dois países revelam características de tripartismo, uma vez que garantem assentos e canais institucionalizados para a participação dos diversos interessados no processo. A diferença que se observa é uma organicidade maior da transparência e necessidade de consulta aos atores não-governamentais envolvidos por parte da norma canadense em relação à proposta de norma brasileira, que tem espaços mais delimitados no tempo e no espaço do processo de gestão segura de substâncias químicas, não prevê uma plataforma pública de consolidação de todas as informações produzidas no âmbito do Anteprojeto e não cria canais espontâneos de entrada da sociedade para cobrar o cumprimento de prazos e a inserção de substâncias nos planos de trabalho dos comitês.

6. RECOMENDAÇÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o Inventário, a Avaliação e o Controle de Substâncias Químicas é uma proposta de legislação de iniciativa do Poder Executivo que inaugura no Brasil uma racionalidade regulatória para substâncias químicas que promove o efetivo cuidado com essas substâncias desde sua entrada nos processos produtivos até os seus mais diversos usos, por meio de abordagens regulatórias concentradas em instituições dispostas em arranjos claros de governança. É salutar que essa racionalidade, tão benéfica para a efetivação da gestão segura de substâncias químicas, seja um vetor de mudança para as práticas regulatórias já existentes no país, como aconteceu no Canadá, onde a política de gestão segura de substâncias químicas alcançou níveis de efetividade consideráveis. Dessa forma, recomendo ao Ministério da Saúde, como uma das instituições mais interessadas na implementação dessa política visando à proteção e promoção da saúde humana, que promova o debate no governo federal sobre a necessidade de revisar o atual arcabouço normativo brasileiro sobre gestão de substâncias químicas, no intuito de revogar normas obsoletas e avaliar as condições para unificar legislações que tenham zonas de interseção com o Anteprojeto. Outra motivação para esse movimento de revisão deve ser o fato de que a maior parte das legislações atuais sobre substâncias químicas não se dedica a aspectos ambientais e de saúde humana concomitantemente, e muitas inclusive regulam somente o uso das substâncias, sem nenhuma salvaguarda de saúde humana ou ambiental. Destaco, porém, que para que esse tipo de revisão não tenha como efeito colateral uma eventual perda de previsibilidade e insegurança jurídica para o setor regulado, os mesmos arranjos baseados no tripartismo que levaram à construção do Anteprojeto devem ser utilizados, contando com a participação de todos os segmentos da sociedade interessados no processo.

O Canadá, país de extensão territorial similar à do Brasil, constituiu arranjos de governança que contam com a representação de atores de governos provinciais para a tomada de decisão e assessoramento em gestão segura de substâncias químicas. Assim, recomendo ao Ministério da Saúde que adote a mesma estratégia, especialmente considerando a sua já consolidada prática de negociações e tomada de decisão em políticas de saúde por meio da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e suas instâncias técnicas subsidiárias. A inclusão de governos locais nos processos de tomada de decisão não só qualifica a visão sobre os riscos à saúde humana provenientes dos diversos usos de uma substância no território brasileiro, como também pode otimizar a implementação do Anteprojeto de Lei, favorecendo possíveis divisões de competências, especialmente no que se refere a coleta de informações e esforços

de fiscalização.

O CEPA 1999 dedica à população aborígene o devido espaço em todo o processo de gestão segura de substâncias químicas, considerando a relevância de suas contribuições por meio de seus saberes tradicionais e as especificidades dessa população quanto à interação com o meio ambiente e sua exposição a substâncias químicas nele presentes. O MS é responsável pela implementação da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas e criou, em sua estrutura organizacional, uma Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI) para coordenar e executar essa implementação. Diante disso, recomendo que o MS, com base no princípio de equidade do Sistema Único de Saúde (SUS), promova a inclusão de representantes da população indígena nos processos de avaliação de risco e de tomada de decisão, valendo-se da estrutura da SESAI, ou de outra que vier a substituí-la, para operacionalizar essa inclusão.

A possibilidade de firmar acordos com governos locais e outras instituições para implementar determinadas atribuições no âmbito do CEPA 1999, com as devidas transparências que permeiam o processo, é uma estratégia adotada pelo Canadá. Recomendo ao Ministério da Saúde que proponha essa possibilidade no momento da elaboração dos regulamentos do Anteprojeto de Lei, uma vez que as expertises de instituições de referência em produção de informações sobre monitoramento de exposição humana a substâncias químicas, testes laboratoriais, realização de estudos de qualidade ambiental, fiscalização, entre outras, podem ser de grande utilidade para uma implementação mais célere e qualificada do Anteprojeto.

A definição de prazos para as atribuições dos ministérios responsáveis pela implementação do CEPA 1999 é relevante ao longo do texto da norma, indicando inclusive a possibilidade de decaimento de decisões do governo de maneira tácita nos casos em que alguns desses prazos não forem cumpridos sem a devida solicitação prévia de sua extensão. Assim, recomendo ao MS que, no momento da elaboração dos regulamentos do Anteprojeto de Lei, proponha o estabelecimento de prazos razoáveis para as atribuições dos CTASQ e do CDSQ, permitindo a possibilidade de extensão dos prazos, desde que solicitados com antecedência e com a devida justificativa. Essa é uma medida que visa a favorecer um melhor planejamento para as atividades das instituições de governo, dimensionando com mais acurácia os recursos humanos e orçamentários a serem dedicados para a implementação do Anteprojeto e gerando uma maior previsibilidade do processo, tanto para o setor regulado, quanto para a sociedade em geral.

O CEPA 1999 incentiva o EC e o HC a elaborar diretrizes para reger a solicitação

de informações por parte do governo ao setor regulado e outros atores da sociedade, tomando em conta nesse processo os custos dessas solicitações para todos os envolvidos (tanto os prestadores da informação quanto os que serão responsáveis pela sua análise), a utilidade das informações e a factibilidade da sua geração. Assim, recomendo ao MS que proponha, no momento da regulamentação do Anteprojeto de Lei, a determinação de que os órgãos participes dos comitês técnico e deliberativo elaborem diretrizes para a solicitação de informação e as divulguem, medida que favoreceria a previsibilidade aos setores regulados, como também auxiliaria as instituições a se manterem dentro de seu planejamento e cronograma de trabalho, cientes do esforço necessário para analisar informações que se fizerem necessárias e que não tenham sido inicialmente previstas.

Uma característica proeminente do CEPA 1999 é o incentivo para que o EC e HC atuem como geradores de informação na área que lhes compete, ou seja, que não dependam somente de informações fornecidas pelo setor regulado e de estudos e dados de outras instituições independentes do CEPA 1999. Assim, os ministérios devem estruturar agendas robustas de monitoramento e de desenvolvimento de estudos para subsidiar sua atuação, firmando parcerias com instituições de referência quando necessário. Recomendo, portanto, que o MS advogue pela inserção, no regulamento futuro, desse incentivo para que os ministérios responsáveis pelo Anteprojeto de Lei atuem como geradores e indutores de informações relacionadas a qualidade ambiental, a liberação de substâncias no meio ambiente, a exposição humana a essas substâncias no território brasileiro e aos efeitos à saúde dessas substâncias. Essa estratégia, sustentada por um mandato proveniente de decreto regulamentador, aumenta a capacidade técnica dos órgãos responsáveis e subsidia de forma mais qualificada a tomada de decisão, uma vez que os ministérios poderiam ser menos dependentes das iniciativas de estudos e monitoramento de outras instituições para preencher suas lacunas de conhecimento a respeito dos riscos de determinadas substâncias químicas.

A organização das substâncias químicas inventariadas e categorizadas no Canadá em listas temáticas (LSD, LSND, LSP, LST e LVE) é uma maneira didática e mais transparente de comunicar à sociedade, e também aos próprios órgãos de governo, sobre a situação de cada substância no país, do ponto de vista regulatório. Recomendo ao MS que proponha, em regulamento do Anteprojeto de Lei, a estratificação do INSQ em formato similar ao desenvolvido pelo CEPA 1999, especialmente para a geração de uma lista de substâncias prioritárias, correspondente àquelas que farão parte dos planos de trabalho aprovados pelo CDSQ, e de uma lista de substâncias sujeitas a medidas de gerenciamento de riscos, a partir das decisões do CDSQ.

A responsividade observada no CEPA 1999 no que tange à pirâmide de opções de medidas de gerenciamento de riscos à disposição dos reguladores tem um efeito de priorizar estratégias de prevenção da poluição, contando, para isso, com o compromisso de autorregulação do setor regulado na elaboração e implementação de planos de prevenção da poluição. Essa escolha de regulação responsiva está sustentada por um esforço dos ministérios de divulgar informações sobre prevenção da poluição, de publicar diretrizes para a elaboração desses planos e modelos de planos para orientar o setor regulado. Assim, recomendo ao MS que proponha que o regulamento do Anteprojeto de Lei reflita um maior peso de medidas preventivas de gerenciamento de riscos, orientando os reguladores a adotá-las como medidas de primeira ordem, escalonando o vigor de punição das demais medidas à medida em que isso se torne necessário. Para isso, o regulamento deve orientar os ministérios a elaborar diretrizes para a construção de planos preventivos, de códigos de conduta e outras medidas de caráter preventivo que visem a subsidiar o setor regulado a lançar mão do maior número de informações possíveis para promover a prevenção da poluição.

O Anteprojeto de Lei brasileiro, apesar de definir aspectos claros de transparência e de participação da sociedade, o faz de maneira menos orgânica do que o CEPA 1999. É esperado que uma norma que inaugura uma nova racionalidade regulatória e que gera uma carga de trabalho considerável para os órgãos envolvidos expresse um caráter mais engessado de transparência e de participação da sociedade. Por isso, recomendo ao MS que as equipes responsáveis pela implementação do Anteprojeto estejam atentas às possibilidades de avanços nesse sentido, à medida em que as estruturas criadas e as capacidades dos órgãos são testadas, com vistas a promover mais espaços de transparência ativa, de facilitação do acesso às informações por parte do público e a criar mais canais de interação e consulta, aos moldes do que fez o Canadá por meio do CEPA 1999.

REFERÊNCIAS

ALONSO-MAGDALENA, P. *et al.* Bisphenol-A: a new diabetogenic factor? Athens, **Hormones**, v. 9, n. 2, p. 118-126, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA QUÍMICA (ABIQUIM). **O desempenho da indústria química brasileira em 2017**. São Paulo, 2018. 17 p. Disponível em: <https://www.abiquim.org.br/uploads/guias_estudos/desempenho_industria_quimica_2017.pdf>. Acesso em: 01 de fevereiro de 2019.

AYRES, I.; BRAITHWAITE, J. **Responsive regulation. Transcending the Deregulation Debate**. Nova York: Oxford University Press, 205 p, 1992.

BAYNES, R.E. Human Health Risk Assessment. In: HODGSON, E. **A textbook of modern toxicology**. Hoboken: John Wiley & Sons, Inc., 3ª Ed., p. 423-438, 2004.

BELTRAMI, A.C.; FREITAS, C.M.; MACHADO, J.H.M. Acidentes com produtos perigosos no Brasil, no período 2006-2009: análise dos dados dos sistemas de informações como subsídio às ações de vigilância em saúde ambiental. **Epidemiologia em Serviços de Saúde**, v. 21, n.3, p. 439-448. 2012.

BONZI, R.S. Meio século de Primavera Silenciosa: um livro que mudou o mundo. **Desenvolvimento e Meio Ambiente**, n. 28, p. 207-215, jul/dez de 2013.

BRANT, A.C.; VIEIRA, M. **Sem plano de emergência mortes na mineração acende alerta em Minas**, 20 de novembro de 2015. Disponível em: <https://www.em.com.br/app/noticia/gerais/2015/11/20/interna_gerais,709937/sinonimo-de-perigo.shtml>. Acesso em: 13 de janeiro de 2019.

BRASIL. **Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado**, 1995. Câmara da Reforma do Estado, Presidência da República, 68 p.

BRASIL. **Portaria GM/MMA nº 319, de 27 de dezembro de 2000**. Poder Executivo, Brasília, DF. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/smcq_seguranca/arquivos/143_03102008043456.pdf>. Acesso em: 28 de janeiro de 2019.

BRASIL. **Sítio eletrônico do Plano Plurianual (PPA) Cidadão referente ao ano de 2017**. Disponível em: <<https://ppacidadao.planejamento.gov.br/sitioPPA/paginas/agendas-transversais/metas-iniciativas.xhtml?objetivo=1104&agenda=281&aba=1>>. Acesso em: 2 de fevereiro de 2019.

BROUGHTON, E. The Bophal disaster and its aftermath: a review. **Environmental Health: A Global Access Science Source**, p. 1-6, 2005.

CAMARA, M.R.G.; DOS SANTOS, M.P. A evolução da indústria química no Brasil - análise do desempenho do pólo petroquímico de Triunfo. Londrina, **Semina: Ci. Soc./Hum**, v.19/20, n.3, p. 35-49. Setembro de 1998/1999.

CARSON, R. **Primavera Silenciosa**. São Paulo, Ed. Melhoramentos, 327 p. 1962.

CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Fourth National**

Report on Human Exposure to Environmental Chemicals, Updated Tables. January 2019, 866 p. Disponível em: <https://www.cdc.gov/exposurereport/pdf/FourthReport_UpdatedTables_Volume1_Jan2019-508.pdf>. Acesso em: 03 de abril de 2019.

CHHIBBER, A. O Estado em um mundo em transformação. **Finanças e Desenvolvimento**, setembro de 1997, p. 17-20.

COMMONS, J.R. **The problem of correlating law, economics and ethics**, 1932. p. 453-473. In: RUTHERFORD, M; SAMUELS, W.J. (orgs.) John R. Commons: Selected Essays (vol II). London: Routledge:, 1996.

CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE O MEIO AMBIENTE E O DESENVOLVIMENTO (CNUMAD). **Agenda 21**, 1995. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/responsabilidade-socioambiental/agenda-21/agenda-21-global>>. Acesso em: 5 de janeiro de 2019.

DEMAJOROVIC, Jacques. Capítulo 3: A indústria química, a sociedade de risco e a responsabilidade socioambiental. In: DEMAJOROVIC, Jacques. **Sociedade de risco e responsabilidade socioambiental: perspectivas para a educação corporativa**. São Paulo, 2000. P. 81-152. Tese de Doutorado (Doutorado em Educação) – Faculdade de Educação, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.

DOTTO, R.R.; SILVA, J.L.P.B. Sobre o conceito de substância química. In: XV Encontro Nacional de Ensino de Química (XV ENEQ), 21 a 24 de julho de 2010. Atas... Brasília, 2010.

DUARTE, A.P. **Classificação das barragens de contenção de rejeitos de mineração e de resíduos industriais no estado de Minas Gerais em relação ao potencial de risco**. Belo Horizonte, 2008. 117 p. Dissertação de mestrado (Mestrado em Saneamento, Meio Ambiente e Recursos Hídricos) - Universidade Federal de Minas Gerais.

DURANDO, K.P. *et al.* Prenatal bisphenol-A exposure induces preneoplastic lesions in the mammary gland in wistar rats. **Environmental Health Perspectives**, v. 115, n. 1, p. 80-86, jan 2007.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). **[Infográficos sobre os dados de registros de substâncias químicas realizados por ano e por empresas na União Europeia]**. Disponível em: <<https://echa.europa.eu/pt/registration-statistics-infograph>>. Acesso em: 01 de fevereiro de 2019.

EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY (EEA). **Sítio eletrônico da EEA, seção "The role of human biomonitoring in assessing and managing chemical risks"**, last modified 10 oct 2018. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/themes/human/human-biomonitoring>>. Acesso em: 03 de abril de 2019.

FREITAS, C.M. A Avaliação de riscos como ferramenta para a vigilância em saúde ambiental. **Informe epidemiológico do SUS**, v. 11, n. 3/4, p. 227-239, 2002.

FREITAS, C.M.; PORTO, M.F.S.; GOMEZ, C.M. Acidentes químicos ampliados: um

desafio para a saúde pública. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 29, n. 6, p. 503-514, Dez. 1995.

FUJIKI, M.; TAJIMA, S. The pollution of Minamata Bay by Mercury. **Water Science Technology**, v. 25, p. 133-140, 1992.

GARCIA-JOHNSON, Ronie. **Exporting environmentalism: U.S. Multinational Chemical Corporations in Brasil and Mexico**. Michigan: The MIT Press, 2000.

GEISS, F. *et al.* The EINECS inventory of existing chemical substances on the EC market. **Toxicological and Environmental Chemistry**, v. 37, n.1-2, p. 21-33, 1992.

GOLDMAN, L.; TRAN, N. **Toxics and Poverty: The Impact of Toxic Substances on the Poor in Developing Countries**. Washington: World Bank, 2002. Disponível em: <<http://www.who.int/ceh/publications/leadguidance.pdf>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2019.

GOVERNMENT OF CANADA. **Canadian Environmental Protection Act**. Current to February 14, 2019a, last amended on December 30, 2018. Ottawa, Ministry of Justice, 2019. Disponível em < <http://laws-lois.justice.gc.ca>>. Acesso em: 15 de fevereiro de 2019.

GOVERNMENT OF CANADA. **Chemicals Management Plan Progress Report**. Summer 2018. Disponível em: <[https://www.canada.ca/content/dam/eccc/documents/pdf/pded/chemicals-management-plan-\(cmp\)-progress-report/cmp-progress-report-summer-2018.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/eccc/documents/pdf/pded/chemicals-management-plan-(cmp)-progress-report/cmp-progress-report-summer-2018.pdf)>. Acesso em: 01 de fevereiro de 2019.

GOVERNMENT OF CANADA. **Sítio eletrônico do Governo do Canadá, seção "Business and industry"**. Disponível em: <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/chemicals-chimiques.nsf/eng/bt01270.html#size>>. Acesso em: 03 de maio de 2019f.

GOVERNMENT OF CANADA. **Sítio eletrônico do Governo do Canadá, seção "Current Ministry and Order of Precedence"**. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/privy-council/services/current-ministry-order-precedence.html>>. Acesso em: 03 de maio de 2019d.

GOVERNMENT OF CANADA. **Sítio eletrônico do Environment and Climate Change Canada (EC), seção sobre Canadian Environmental Protection Act 1999 e documentos relacionados**. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/related-documents.html>>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2019b.

GOVERNMENT OF CANADA. **Sítio eletrônico do Health Canada, seção sobre " on Human Biomonitoring of Environmental Chemicals in Canada"**. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/report-human-biomonitoring-environmental-chemicals-canada-health-canada-2010.html#n1>>. Acesso em: 03 de abril de 2019c.

GOVERNMENT OF CANADA. **Sítio eletrônico do Statistics Canada, seção "Canada at a glance 2018"**. Disponível em: <<https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/12-581-x/12-581-x2018000-eng.htm>>. Acesso em: 03 de maio de 2019e.

GRANDJEAN, P. Paracelsus revisited: the dose concept in a complex world. Odense, **Basic Clinic Pharmacology and Toxicology**, v. 119, n. 2, p. 126-132, 2016.

HODGSON, E. Definition and scope, relationship to other sciences, and history. In: HODGSON, E. **A textbook of modern toxicology**. Hoboken: John Wiley & Sons, Inc., 3^a Ed., p. 3-8, 2004.

INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). **IARC Monographs**. Disponível em: <<https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/09/ClassificationsAlphaOrder.pdf>>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2019.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON CHEMICALS MANAGEMENT (ICCM). **The Dubai Declaration on International Chemicals Management**. Dubai, 2006. In: STRATEGIC APPROACH TO INTERNATIONAL CHEMICALS MANAGEMENT: SAICM texts and resolutions of the International Conference on Chemicals Management. Disponível em: <http://www.saicm.org/Portals/12/Documents/saicmtxts/New%20SAICM%20Text%20with%20ICCM%20resolutions_E.pdf>. Acesso em: 5 de dezembro de 2018.

INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY (IUPAC). **Compendium of Chemical Terminology, Gold Book**. Version 2.3.3, 2014. Disponível em: <<http://goldbook.iupac.org/pdf/goldbook.pdf>>. Acesso em 17 de janeiro de 2019.

INTERGOVERNMENTAL FORUM ON CHEMICAL SAFETY (IFCS). **Bahia Declaration on Chemical Safety**. In: Third Session, Forum III, Final Report. Salvador. 4 p. 2000.

INTERGOVERNMENTAL FORUM ON CHEMICAL SAFETY (IFCS). **Sítio eletrônico do Intergovernmental Forum on Chemical Safety**. Disponível em: <<https://www.who.int/ifcs/en/>>. Acesso em: 5 de dezembro de 2018.

INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY (IPCS). **Related World Health Assembly Resolutions and Decisions**. Disponível em: <<https://www.who.int/ipcs/publications/wha/en/>>. Acesso em 2 de fevereiro de 2019.

JESSOP, B. **Governance and Metagovernance: On Reflexivity, Requisite Variety, and Requisite Irony**. Department of Sociology at Lancaster University, p. 1-12, 2002.

JUDSON, R. *et al.* The Toxicity Data Landscape for Environmental Chemicals. **Environmental Health Perspectives**, v. 117, n. 5, p. 685-695, 2009.

LACAZ, F.A.C.; PORTO, M.F.S.; PINHEIRO, T.M.M. Tragédias brasileiras contemporâneas: o caso do rompimento da barragem de rejeitos de Fundão/Samarco. **Revista Brasileira de Saúde Ocupacional**, v. 42, n.9, p. 1-12, 2017.

LAMBACH, M.; MARQUES, C.A. **O conceito de substância: uma construção histórica a partir de diversos estilos de pensamento**. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM ENSINO DE CIÊNCIAS, 8., 2011. Atas... Campinas, 2011.

MARKEY, L.M. *et al.* In utero exposure to bisphenol A alters the development and tissue organization of the mouse mammary gland. **Biology of Reproduction**, v. 65, n. 4, p. 1215-

1223, 2001.

MCCURDY, Patrick P. Preface: The Chemical Revolution(s). In: AFTALION, Fred. **A history of the international chemical industry**. Philadelphia: Chemical Heritage Foundation, 2001. Prefácio sem paginação.

MINAS GERAIS. **Sítio eletrônico da Defesa Civil do estado de Minas Gerais, seção "Informações: Desastre Barragem de Rejeitos de Brumadinho"**. Disponível em <<http://www.defesacivil.mg.gov.br/>>. Acesso em 18 de abril de 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). **Atlas do câncer relacionado ao trabalho no Brasil**. Brasília: Ed. MS, 2018, 202 p. ISBN: 978-85-334-2669-6.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). **Memorando de entendimento entre o Ministério da Saúde da República Federativa do Brasil, o Ministério da Saúde do Canadá e a Agência de Saúde Pública do Canadá para colaboração no setor saúde**. 2017, Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/novembro/17/MoU-Brasil-Canada-2017.pdf>>. Acesso em: 15 de fevereiro de 2019.

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES (MRE). **Novo Plano de Ação da Parceria Estratégica Brasil-Suécia**. Brasília, 19 de outubro de 2015. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/notas-a-imprensa/12156-novo-plano-de-acao-da-parceria-estrategica-brasil-suecia-estocolmo-19-de-outubro-de-2015>>. Acesso em 28 de janeiro de 2019.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE (MMA). **Fundamentação e elementos técnicos: anteprojeto de lei que dispõe sobre o cadastro, avaliação e controle de substâncias químicas industriais**. Brasília, 2016, 14 p. Disponível em: <http://hotsite.mma.gov.br/consultasubstanciasquimicas/?page_id=12>. Acesso em: 28 de janeiro de 2019.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE (MMA). **Perfil Nacional de Gestão de Substâncias Químicas**. Brasília, 2003. 280 p. ISBN: 85-87166-56-5.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE (MMA). **Sítio eletrônico da Comissão Nacional de Segurança Química (CONASQ)**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/seguranca-quimica/comissao-nacional/reuni%C3%B5es>>. Acesso em: 15 de fevereiro de 2019c.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE (MMA). **Sítio eletrônico da Consulta Pública sobre o Anteprojeto de Lei sobre Substâncias Químicas**. Disponível em: <http://hotsite.mma.gov.br/consultasubstanciasquimicas/?page_id=206>. Acesso em: 28 de janeiro de 2019b.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE (MMA). **Sítio eletrônico do Grupo de Trabalho de Regulação de Substâncias Químicas**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/seguranca-quimica/gestao-das-substancias-quimicas/gt-regulacao-de-substancias-quimicas-conasq>>. Acesso em: 28 de janeiro de 2019a.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE (MMA). **Sítio eletrônico sobre o Seminário de Substâncias Químicas Perigosas, ocorrido em dezembro de 2015**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/informma/item/10652-seminario-substancias-quimicas-perigosas.html>>. Acesso em: 28 de janeiro de 2019.

MITJANS, E.; CASTELLÀ, J. M. **Canadá. Introdução al sistema político y jurídico**. Barcelona: Publicacions de la Universitat de Barcelona, 413 p, 2001.

MORTIMER, E.F. Conceptual Change or Conceptual Profile Change? Netherlands, **Science & Education**, Kluwer Academic Publishers, p. 267-285, 1995.

NAÇÕES UNIDAS. **Transformando Nosso Mundo: A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável**, 2015. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/pos2015/agenda2030/>>. Acesso em: 2 de fevereiro de 2019.

OFFE, C. **A atual transição da história e algumas opções básicas para as instituições da sociedade**. In: PEREIRA, L.C.B. *Sociedade e Estado em Transformação*. Brasília, UNESP. 1999, p. 453.

ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). (2012). **OECD Environmental Outlook to 2050: The Consequences of Inaction**. Paris: OECD Publishing, 2012. 349 p. ISBN: 978-92-64-12216-1.

ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Sítio eletrônico da OECD, seção "Animal Welfare"**. Disponível em: <<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/animal-welfare.htm>>. Acesso em: 10 de maio de 2019.

PAN-AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO). **Relatório da Oficina "Regional Workshop on Chemicals Risk Assessment and Management for Human Health Outcomes: Lessons from Canada, Latin America and the Caribbean"**. Lima, 2016. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12928:chemicals-risk-assessment-workshop&Itemid=42251&lang=pt>. Acesso em: 15 de fevereiro de 2019.

PAUMGARTTEN, F.J. Risk Assessment for Chemical Substances: The Link Between Toxicology and Public Health. Rio de Janeiro, **Caderno de Saúde Pública**, v. 9, n. 4, p. 439-447, out/dez 1993.

PETERS, B.G. The two futures of governing: decentering and recentering processes in governing. **The NISPACE Journal of Public Administration and Policy**, n. 114, p. 7-24, 2009.

PORTO, M.F.S.; FREITAS, C.M. (1996). Major Chemical Accidents in Industrializing Countries: The Socio-Political Amplification of Risk. **Risk Analysis**, vol. 16, n. 1, p. 19-29, 1996.

PORTO, M.F.S.; PACHECO, T.; LEROY, J.P. (organizadores). **Injustiça ambiental no Brasil: o mapa de conflitos**. Rio de Janeiro: Fiocruz. 306 p. 2013. ISBN: 978-85-7541-434-7.

PRÜSS-USTÜN, A. *et al.* Knowns and unknowns on burden of disease due to chemicals: a systematic review. **Environmental Health**, v. 10, n.9, p. 1-15, 2011.

RIBEIRO, J.M.; COSTA, N.R.; SILVA, P.L.B. Política de Saúde no Brasil e estratégias regulatórias em ambiente de mudanças tecnológicas. **Interface Comunicação, Saúde,**

Educação, v. 4, n. 6, p. 61-84, fevereiro de 2000.

ROSE-ACKERMAN, S. The challenge of poor governance and corruption. **Revista Direito GV**, Especial 1, pp. 207-266, 2005.

SILVA, J.R.; AMARAL, E.M. Proposta de um Perfil Conceitual para Substância. **Revista Brasileira de Pesquisa em Educação em Ciências**, p. 53-72, 2013.

SILVA, J.R.R.T. Diversos modos de pensar o conceito de substância química na história da ciência e sua visão relacional. **Ciênc. educ. (Bauru)**, Bauru, v. 23, n. 3, p. 707-722, Julho de 2017.

STRATEGIC APPROACH TO INTERNATIONAL CHEMICALS MANAGEMENT (SAICM). **Overarching Policy Strategy**, 2006. In: STRATEGIC APPROACH TO INTERNATIONAL CHEMICALS MANAGEMENT: SAICM texts and resolutions of the International Conference on Chemicals Management, 2006, 15 p. Disponível em: <http://www.saicm.org/Portals/12/Documents/saicmtxts/New%20SAICM%20Text%20with%20ICCM%20resolutions_E.pdf>. Acesso em: 5 de dezembro de 2018.

STRATEGIC APPROACH TO INTERNATIONAL CHEMICALS MANAGEMENT (SAICM). **Sítio eletrônico da SAICM, seção "SAICM" national focal points**. Disponível em: <<http://www.saicm.org/Portals/12/Documents/FocalPoints/SAICM-National-Focal-Points-21Mar2019.pdf>>. Acesso em 20 de abril de 2019.

UNIÃO EUROPEIA (UE). **Regulamento (CE) N.1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia de Produtos Químicos**, 2006. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:PT:PDF>>. Acesso em 2 de fevereiro de 2019.

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP). **Global Chemicals Outlook Towards Sound Management of Chemicals**. Nairobi, 2013. 245 p. ISBN: 978-92-807-3320-4.

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP). **UNEP Guidance on the development of legal and institutional infrastructures and measures for recovering costs of national administration for sound management of chemicals**. Nairobi, 2015. 84p. ISBN: 978-92-807-3480-5.

UNITED NATIONS (UN). **Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)**, Seventh revised edition. New York and Geneva: 2017. ISBN: 978-92-1-117131-0.

UNITED NATIONS (UN). *Report of the World Summit on Sustainable Development*. New York. 167 p. 2002. Disponível em: <<https://sustainabledevelopment.un.org/milestones/wssd>>. Acesso em: 5 de dezembro de 2018.

VAN LEEUWEN, C.J. General introduction. In: VAN LEEUWEN, C.J.; VERMEIRE, T.G. **Risk Assessment of Chemicals: an Introduction**. 2nd edition, Dordrecht: Springer, 2007. p.

1-32

VAN NOORDEN, RICHARD. Software beats animal tests at predicting toxicity of chemicals. **Nature**, v. 559, p. 163, 2018.

WIELEN, A.V.D. REACH: next step to a sound chemicals management. **Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology**, v. 17, p. S2-S6, 2007.

WILLIAMSON, O.E. Prologue. In: WILLIAMSON, O.E. **The mechanisms of Governance**. Oxford: Oxford University Press, (1996). p. 3-20.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **O impacto de substâncias químicas sobre a saúde pública: Fatores conhecidos e desconhecidos** (Versão oficial em português da obra original em Inglês). Geneva, Brasília, 2016. 13 p. Disponível em: <<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/49122>>. Acesso em: 01 de fevereiro de 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Road map to enhance health sector engagement in the Strategic Approach to International Chemicals Management towards the 2020 goal and beyond**. 2017. 8 p. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273137/WHO-FWC-PHE-EPE-17.03-eng.pdf?ua=1>>. Acesso em: 2 de fevereiro de 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **World Health Assembly Resolution 45.32: International Programme on Chemical Safety**. 1992. Disponível em: <https://www.who.int/ipcs/publications/wha/whares_45_32/en/>. Acesso em: 5 de dezembro de 2018.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Principais normas federais referentes a gestão segura de substâncias químicas no Brasil.

Instrumento legal	Órgãos responsáveis	Categoria de uso de substâncias químicas contempladas	Objetivo da norma
Decreto n° 2.699, de 30 de julho de 1998	MMA	Substâncias do Protocolo de Montreal (clorofluorocarbonos, hidroclorofluorocarbonos, halons, brometo de metila, tetracloro de carbono, metilclorofórmio, hidrobromofluocarbonos)	Promulga a Emenda ao Protocolo de Montreal sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio, assinada em Londres, em 29 de junho de 1990
Decreto n° 2.508, de 04 de março de 1998	MD – Marinha, MT, ANTAQ	Produtos perigosos	Promulga a Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição Causada por Navios, concluída em Londres, em 2 de novembro de 1973, seu Protocolo, concluído em Londres, em 17 de fevereiro de 1978, suas Emendas de 1984 e seus Anexos Opcionais III, IV e V
Decreto n° 2.977, de 1° de março de 1999	MD, MCT, MRE	Armas químicas	Promulga a Convenção Internacional sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção, Estocagem e Uso de Armas Químicas e sobre a Destruição das Armas Químicas Existentes no Mundo, assinada em Paris, em 13 de janeiro de 1993
Lei n° 4.797, de 20 de outubro de 1965	IBAMA	Preservativos de madeira	Determina como obrigatório, em todo o território nacional, em serviços de utilidade pública, explorados por empresas estatais, paraestatais e privadas destinadas aos transportes ferroviários e rodoviários, serviços telegráficos, telefônicos e de fornecimento de eletricidade, o emprego de madeiras preservadas, especialmente preparadas e trabalhadas para esse fim.
Lei n° 6.360, de 23 de	MS, ANVISA	Produtos saneantes,	Dispõe sobre a

setembro de 1976		inseticidas, domissanitários, raticidas, desinfetantes e detergentes	vigilância sanitária a que ficam sujeitos produtos saneantes domissanitários, inseticidas, raticidas, desinfetantes, detergentes
Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013			Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976
Decreto nº 83.239, de 6 de fevereiro de 1979			Altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977	MTE	Todas	Alterou o Capítulo V, do Título II, da CLT, relativo à Segurança e Medicina do Trabalho – artigos 154 a 201
Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981	SISNAMA	Todas	Dispõe sobre a Política Nacional de Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação
Lei nº 10.165 de 27 de dezembro de 2000			Modifica a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional de Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação
Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990			Regulamenta a Lei nº 6.902, de 27 de abril de 1981, e a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõem, respectivamente sobre a criação de Estações Ecológicas e Áreas de Proteção Ambiental e sobre a Política Nacional do Meio Ambiente
Decreto nº 3.942, de 27			Dá nova redação aos

de setembro de 2001					artigos 4o, 5o, 6o, 7o, 10 e 11 do Decreto no 99.274, de 6 de junho de 1990
Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985	MJ		Todas		Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico
Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989	MAPA, ANVISA, IBAMA	MS, MMA,	Agrotóxicos, componentes e afins	seus	Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins
Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000					Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989
Decreto no 4.074, de 4 de janeiro de 2002					Regulamenta a Lei no 7.802 de 11 de julho de 1989
Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990	MJ		Todas		Dispõe sobre a proteção do consumidor
Lei nº 9.017, de 30 de março de 1995	MJ, MS, ANVISA		Substâncias ou que dependência psíquica	entorpecentes que determinem dependência física ou	Determina normas de controle e fiscalização sobre produtos e insumos químicos que possam ser destinados à elaboração de cocaína, em suas diversas formas, e de outras substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica
Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001					Altera dispositivos da Lei nº 10.357 de 27 de dezembro de 2001

Decreto nº 4.262, de 10 de junho de 200

Regulamenta a Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001

Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes

Lei nº 9.055, de 1º de junho de 1995 DNPM, SISNAMA Amianto

Disciplina a extração, industrialização, utilização, comercialização e transporte do asbesto/amianto e dos produtos que o contenham, bem como das fibras naturais e artificiais, de qualquer origem, utilizadas para o mesmo fim

Decreto nº 2.350, de 15 de outubro de 1997

Regulamenta a Lei nº 9.055, de 1º de junho de 1995 sobre o amianto

Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 MS, MAPA, MMA Agrotóxicos e outras substâncias químicas

Determina as restrições ao uso e à propaganda de agrotóxicos e outras substâncias químicas

Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000

Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996

Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996

Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e agrotóxicos

Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 SISNAMA Todas

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente

Regulamenta a lei nº

Decreto nº 6.514, de 22 de julho de 2008			9.605, de 12 de fevereiro de 1998
Lei nº 9.966, de 29 de abril de 2000	MMA, MT, MD – Marinha, SISNAMA	Óleo e outras substâncias nocivas a ambientes aquáticos	Dispõe sobre a prevenção, o controle e a fiscalização da poluição causada por lançamento de óleo e outras substâncias (nocivas ou perigosas) em águas sob jurisdição nacional
Decreto nº 4.136, de 20 de fevereiro de 2002			Dispõe sobre a especificação das sanções aplicáveis às infrações às regras de prevenção, controle e fiscalização da poluição causada por lançamento de óleo e outras substâncias nocivas ou perigosas em águas sob jurisdição nacional, prevista na Lei nº 9.966, de 28 de abril de 2000
Lei nº 9.976, de 3 de julho de 2000	MS, MMA	Cloro, mercúrio	Dispõe sobre a produção de cloro
Lei nº 10.650, de 16 de abril de 2003	SISNAMA	Todas	Obriga as instituições públicas integrantes do SISNAMA a fornecerem todas as informações ambientais que estejam sob sua guarda
Lei nº 12.334, de 20 de setembro de 2010	SISNAMA, MME, MC	Substâncias presentes em rejeitos industriais e de mineração	Estabelece a Política Nacional de Segurança de Barragens destinadas à acumulação de água para quaisquer usos, à disposição final ou temporária de rejeitos e à acumulação de resíduos industriais, cria o Sistema Nacional de Informações sobre Segurança de Barragens e altera a redação do art. 35 da Lei no 9.433, de 8 de janeiro de 1997, e do art. 4o da Lei no 9.984, de 17 de julho de 2000.
Decreto Lei nº 2.063, de 6 de outubro de 1983	MT	Cargas ou produtos perigosos	Dispõe sobre multas a serem aplicadas por infrações à regulamentação, para a execução do serviço de transporte rodoviário de cargas ou produtos perigosos

Decreto nº 96.044, de 18 de maio de 1988			Aprova o regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos
Decreto nº 98.973, de 21 de fevereiro de 1990			Dispõe sobre o Regulamento do Transporte Ferroviário de Produtos Perigosos, no qual são definidas as normas para a classificação, a identificação e a rotulagem para o transporte ferroviário de produtos químicos
Decreto nº 4.097, de 23 de janeiro de 2002			Altera a redação dos itens 7º e 19º dos Regulamentos para transporte rodoviário e ferroviário de produtos perigosos, aprovados pelos Decretos 96.044, de 18 de maio de 1988, e 98.973, de 21 de fevereiro de 1990, respectivamente
Decreto nº 97.409, de 23 de dezembro de 1988	MDIC	Todas	Promulga a Convenção Internacional sobre Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias
Decreto nº 97.507, de 13 de fevereiro de 1989	DNPM, IBAMA	Metais pesados	Dispõe sobre licenciamento de atividade mineral, o uso de mercúrio metálico e do cianeto em áreas de extração de ouro
Decreto nº 97.626, de 10 de abril de 1989	IBAMA, MS, MDIC, MTE, MCT, MAPA	Todas	Dispõe sobre a realização de estudos sobre o controle, produção, comércio e uso de técnicas e métodos de substâncias químicas que comportem risco para a vida
Decreto nº 97.634, de 10 de abril de 1989	IBAMA	Mercúrio metálico	Dispõe sobre o controle da produção e da comercialização de mercúrio, substância que comporta risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente
Decreto nº 126, de 22 de maio de 1991	MTE	Amianto	Promulga a Convenção nº 162, da OIT sobre a utilização do amianto

				com segurança
Decreto no 875, de 19 de julho de 1993	MMA, IBAMA	MRE,	Resíduos	Promulga o texto da Convenção de Basileia sobre o controle de movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e seu depósito
Decreto no 4.581, de 7 de janeiro de 2003				Promulga a Emenda ao Anexo I e adoção dos Anexos VIII e IX da Convenção de Basileia
Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010				Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998
Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010				Regulamenta a Lei no 12.305, de 2 de agosto de 2010
Decreto nº 1.797, de 25 de janeiro de 1996	MD - Exército, MT	MRE,	Produtos perigosos	Dispõe sobre a execução do Acordo de Alcance Parcial para a Facilitação do Transporte de Produtos Perigosos entre Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai, de 30 de dezembro de 1994
Decreto nº 2.866, de 7 de dezembro de 1998				Dispõe sobre a execução do Primeiro Protocolo Adicional ao Acordo de Alcance parcial para a Facilitação do Transporte de Produtos Perigosos, firmado em 16 de julho de 1998, entre os Governos do Brasil, Argentina, Paraguai e do Uruguai
Decreto nº 2.657, de 3 de julho de 1998	MTE		Todas	Promulga a Convenção nº 170 da OIT, relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho, assinada em Genebra, em 25 de junho de 1990
Decreto nº 3.048, de 6 de maio de 1999	MTE, MS		Agentes químicos nocivos em ambiente de trabalho	Aprova o Regulamento da Previdência Social e, especialmente, Anexo IV, que determina a classificação e o tempo de exposição aos agentes nocivos, então inclusos o arsênio e seus

					compostos, asbestos, benzeno, berílio, bromo, cádmio, chumbo, cloro, cromo, dissulfeto de carbono, fósforo, iodo, manganês, mercúrio, níquel, sílica e outras substâncias químicas preocupantes para a saúde do trabalhador
Decreto nº 3.665, de 20 de novembro de 2000	MD - Exército		Substâncias explosivas		Dá nova redação ao Regulamento para a Fiscalização de Produtos Controlados
Decreto nº 4.085, de 15 de janeiro de 2002	MTE		Todas		Promulga a Convenção nº 174 da OIT e a Recomendação nº 181 sobre a Prevenção de Acidentes Industriais Maiores
Decreto nº 5.098, de 3 de junho de 2004	MMA, MI, MS, MME, MDIC, MTE, MJ, MT		Produtos perigosos	químicos	Dispõe sobre a criação do Plano Nacional de Prevenção, Preparação e Resposta Rápida a Emergências Ambientais com Produtos Químicos Perigosos - P2R2
Decreto nº 5.360, de 31 de janeiro de 2005	MMA, MRE		Todas		Promulga a Convenção sobre Procedimento de Consentimento Prévio Informado para o Comércio Internacional de Certas Substâncias Químicas e Agrotóxicos Perigosos, adotada em 10 de setembro de 1998, na cidade de Roterdã
Decreto nº 5.472, de 20 de junho de 2005	MMA, MRE		Poluentes Persistentes	Orgânicos	Promulga o texto da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, adotada, naquela cidade, em 22 de maio de 2001
Decreto nº 9.470, de 14 de agosto de 2018	MMA, MRE, MME, MDIC, IBAMA, ANVISA, MTE		Mercúrio e compostos de mercúrio		Promulga a Convenção de Minamata sobre Mercúrio, firmada pela República Federativa do Brasil, em Kumamoto, em 10 de outubro de 2013

Adaptado de: MMA (2003)

Observação: Este levantamento de normas federais não explora aquelas abaixo de decretos, como portarias ministeriais, instruções normativas ou resoluções.

APÊNDICE B - Sumário da Lei de Proteção Ambiental Canadense (CEPA) de 1999.

Parte	Seção	Subseção
1. Administração	Comitês Assessores	Comitê Assessor Nacional Comitês Assessores Ministeriais Relatórios das atividades dos Comitês Negociação de acordos
	Acordos Referentes à Administração	
	Acordos Referentes a Disposições Equivalentes	Não aplicação de regulamentações
2. Participação da Sociedade	Interpretação	Definição de ação de proteção ambiental
	Registro Ambiental	Estabelecimento de um Registro Ambiental Conteúdo do Registro Ambiental Proteção contra ação civil e penal
	Direitos sob Outras Partes do Ato	Direitos adicionais
	Reportes Voluntários	Reportes Voluntários
	Investigação de Infrações	Aplicação para investigação Ministerial Investigação Ministerial Relatórios de progresso Ministro(a) pode enviar evidências ao(à) Procurador(a) Geral do Canadá Descontinuação de investigação
	Ações de Proteção Ambiental	Circunstâncias sob as quais um indivíduo pode encampar uma ação Período de limitação de dois anos Nenhuma ação para conduta corretiva Exceções Informe sobre a ação Procurador(a) Geral a ser notificado(a) Outros participantes Responsabilidade pela geração de provas Defesas Empreendimentos a pagar pelos danos Permanência ou destituição Medidas corretivas Ordens para negociar planos Restrição de ordens para negociar planos Resoluções de descontinuidade Resoluções e ordens Custos
	Ações para Prevenir ou Compensar Perdas	Injunção Causa civil para ação
	Outras Questões	Evidência de infração Medidas civis de reparação não afetadas
3. Coleta de Informação, Objetivos, Diretrizes e Códigos de Conduta	Interpretação	Definições
	Dados Ambientais e Pesquisa	Monitoramento, pesquisa e publicação Papel do Ministério da Saúde
	Coleta de Informação	Notificação de requerimento de informação Diretrizes Inventário nacional Publicação integral ou em partes Publicação do inventário Solicitação de confidencialidade Motivações Justificativa adicional
	Objetivos, Diretrizes e Códigos de Conduta	Formulação por Ministérios Formulação pelo Ministério da Saúde
4. Prevenção da	Planos de Prevenção da Poluição	Exigências para os planos de prevenção

	Poluição		da poluição Plano preparado ou implementado para um outro propósito Declaração de preparação Exigências para manter planos Exigências para submeter certos planos
		Planos Modelo e Diretrizes	Modelos de Planos Diretrizes
		Outras Iniciativas	Plataforma de informações
5.	Controle de Substâncias Tóxicas	Interpretação	Substâncias tóxicas Definição de eliminação virtual Definição do nível de quantificação
		Generalidades	Lista de Substâncias Domésticas Regulações de critérios Pesquisa, investigação e avaliação Formulação de diretrizes pelos Ministérios
		Coleta de Informação	Notificação ao Ministério Notificação para requerimento de informação, amostras ou testes Exercício do poder no âmbito do parágrafo 71(1)(c)
		Substâncias Prioritárias e Outras Substâncias	Categorização de substâncias na Lista de Substâncias Domésticas Avaliação de risco para fins de triagem Definição de jurisdição Lista de Substâncias Prioritárias Peso da evidência e princípio da precaução Publicação após a avaliação Notificação de objeção Planos exigidos para a eliminação virtual
		Substâncias e Atividades Novas para o Canadá	Definições Produção ou importação de substâncias Proibição de atividade Avaliação das informações Ações a serem tomadas após a avaliação Atividade nova significativa Notificação de pessoas sujeitas a cumprimento Emendas das Listas Publicação de um nome mascarado Regulamentações
		Regulamentações de Substâncias Tóxicas	Inclusão na Lista de Substâncias Tóxicas Publicação de instrumentos ou regulamentações propostas Publicação de ações preventivas ou de controle Regulamentações Ordens provisórias
		Liberação de Substâncias Tóxicas	Reporte e medidas corretivas Reporte voluntário Regulamentações Recuperação de custos razoáveis e despesas por sua Majestade Medidas de reparação
		Exportação de Substâncias	Lista de Controle de Exportações Notificação ao Ministério Regulamentações referentes a exportação Publicação de exportações

6.	Produtos Animados de Biotecnologia	-	Definições Adicionando organismos vivos a Lista de Substâncias Domésticas Produção ou importação de organismos vivos Proibição de atividades Avaliação das informações Ações a serem desenvolvidas após a avaliação Atividade nova significativa Notificação de pessoas sujeitas ao cumprimento Emenda da Lista Publicação de nomes mascarados Regulações Outras regulações
7.	Controlando a poluição e gerenciando resíduos	DIVISÃO 1 Nutrientes DIVISÃO 2 Proteção do Ambiente Marinho de Fontes de Poluição Terrestres DIVISÃO 3 Disposição no Mar Interpretação Propósito Proibições Licenças Exceção por Razões de Segurança Monitoramento do Local Publicação Notificação de Objeção Regulações Custos e Despesas da Coroa Serviços Documentais DIVISÃO 4 Combustíveis Interpretação Exigências Gerais para Combustíveis Nacionais de Combustíveis Isenções Temporárias Medidas de Reparação DIVISÃO 5 Emissões de Veículo, Motor e Equipamento	Definições Proibições Regulações Medidas de remediação Definições Objetivos, diretrizes e códigos de práticas Definições Propósito Importação para disposição em águas sob a jurisdição canadense Carregamentos no Canadá para disposição no mar Disposição em águas sob a jurisdição do Canadá Incineração Licenças Exceção Condições para licença Exceção Não aplicação do Ato de Pesca Monitoramento dos locais Publicação Notificação de objeção Regulações Custos e despesas recuperáveis Método do serviço Definições Proibições Regulações Natureza da marca Proibição Exigências para uso Envios transfronteiriços Regulações Isenção temporária Medidas de reparação

Interpretação	Definições
Emissões de marcas nacionais	Natureza das marcas
	Uso das marcas
	Transporte no território canadense
Padrões de Veículo, Motor e Equipamento	Cumprimento pelas companhias
	Cumprimento na importação
	Exceções para certas importações
Exceções de veículos ou motores	Exceção de padrões
Notificação de Defeitos	Obrigação de notificar
Pesquisa e Testes	Mandatos do Ministério
	Testes de controle de emissões
Regulações	Regulações
	Definição de documento de padrões técnicos
	Emissão de créditos
	Ordenamentos interinos
Evidências	Evidências
DIVISÃO 6	Determinação de poluição do ar internacional
Poluição do Ar Internacional	Regulações
	Notificação a outro país
	Reporte e medidas de reparação
	Recuperação de custos razoáveis e despesas por sua Majestade
	Proibição
	Planos e especificações
	Ordenamentos interinos
	Reporte ao Parlamento
DIVISÃO 7	Definição de poluição da água
Poluição da água internacional	Determinação de poluição da água internacional
	Regulações
	Notificação a outro país
	Reporte e medidas de reparação
	Recuperação de custos razoáveis e despesas por sua Majestade
	Proibição
	Planos e especificações
	Ordenamentos interinos
	Reporte ao Parlamento
DIVISÃO 8	Importação, exportação e trânsito
Controle de Movimentação de Resíduos Perigosos e Material Perigoso Reciclável e de Resíduos Não-Perigosos Prescritos para Disposição Final	Proibições – importação, exportação e trânsito
	Publicação
	Redução da exportação para disposição final
	Movimentação em território canadense
	Licenças baseadas em níveis de segurança ambiental equivalente
	Regulações
	Formulários
8. Assuntos ambientais relacionados a emergências	Definições
	Aplicação
	Pesquisa
	Diretrizes e códigos de prática
	Consulta
	Publicação de diretrizes e códigos de prática
	Exigências para planos de emergência ambiental

		Regulações Ordenamentos interinos Medidas de reparação Reporte voluntário Recuperação de custos e despesas Notificação nacional e sistema de reporte Responsabilidade do proprietário da substância
9. Operações governamentais e território aborígene federal	Interpretação Aplicação Objetivos, Diretrizes e Códigos de Prática Regulações Informações sobre Trabalhos e Atividades Liberação de Substâncias	Definições de regulações Aplicação ao governo, etc. Ministro(a) deve estabelecer Regulações para proteção do meio ambiente Não-aplicação de regulações Ministro(a) pode requisitar informação Reporte e medidas de reparação Reporte voluntário Recuperação de custos e despesas Tribunal e custos
10. Fiscalização	Interpretação Designação de Agentes e Analistas de Fiscalização Inspeção Busca Prisão Sem Mandado Detenção Detenção de navios Direção de navios Assistência para Agentes e Analistas de Fiscalização Responsabilidade pelos Custos Confisco Cumprimento de Normas de Proteção Ambiental Agentes de Revisão	Definições Definições sobre navios que não sejam canadenses Designação Imunidade Inspeção Produção de documentos e amostras Autoridade para emitir um mandado de busca e apreensão Custódia Reentrega no depósito de segurança Prisão sem mandado Apreensão Aplicação para extensão do período de detenção Detenção de navios Mandato para direcionar navios Direito de passagem Assistência Obstrução Responsabilidade pelos custos Confisco com consentimento Confisco por ordem do tribunal A corte pode ordenar confisco Disposição de navio, avião, etc., confiscados Aplicação por pessoa reivindicando interesse Definição de normas Normas Circunstâncias prementes Notificação de intenção Cumprimento das normas Intervenção por agente de fiscalização Recuperação de custos razoáveis e despesas por sua Majestade Variação ou cancelamento de normas Regulações Equipe de agentes de revisão

	<p>Agente Chefe de Revisão Mandato dos membros Publicação no Diário Oficial do Canadá Conhecimento Outros empregos Remuneração e taxas Atuação após a expiração do mandato Secretário e outros membros da equipe Serviços governamentais e instalações Imunidade Coroa não dispensada Responsabilidade Solicitação de revisões Revisões Não permanência automática em recurso Direito a recurso Mandatos Fiscalização de convocação e normas Procedimento Mandatos do agente de revisão Variação ou cancelamento da decisão do agente de revisão Limitações no exercício das prerrogativas do agente de revisão Decisão Regras Normas e notificações Recurso ao Tribunal Federal Permanecendo no recurso ao Tribunal Federal Norma não suspensa</p>
Revisões	
Tribunal Federal	
Atos Cometidos Fora do Território Canadense	<p>Infrações no âmbito deste Ato consideradas cometidas no Canadá Infrações – pessoas Infrações – falha no cumprimento de regulações designadas Determinação da condição de corporação de pequeno rendimento Infrações – navios Dispensa da multa mínima Considerações – segunda e subsequente infrações Danos ao meio ambiente e risco de morte ou perigo à pessoas Multa adicional Notificação a acionistas Período de limitação Quando o consentimento do(a) Procurador(a) Geral do Canadá é exigido</p>
Infrações e sanções	<p>Infração contínua Regulações Jurisdição de justiças e juízes Jurisdição do tribunal Responsabilidade dos diretores, agentes, etc., da corporação Atribuições dos diretores e agentes Atribuições dos engenheiros comandantes e chefes Atribuições dos donos de navios Para maior segurança</p>

		Navios de faixas de direção
		Identificando o dono, o comandante, etc.
		Procedimentos contra os navios
		Prova da infração
		Defesa
		Importação de substâncias pelos analistas
		Certificado de analista
		Marcas de segurança e documentos prescritos
		Regulações
	Julgamento	Propósitos fundamentais do julgamento
		Princípios do julgamento
	Descarregamento	Descarregamento absoluto ou condicional
		Sentença suspensa
		Ordenamentos do tribunal
		Compensação por perda de propriedade
		Compensação pelo custo ações reparatorias e preventivas
		Variação das sanções
		Aplicações subsequentes com com permissão
		Aplicação de multas
		Publicação de informação sobre contravenções
		Ministério pode recusar ou suspender a permissão
		Ato de Contravenções
		Revisão
	Medidas Alternativas de Proteção Ambiental	Definições
		Quando as medidas podem ser utilizadas
		Considerações sobre julgamentos
		Natureza das medidas contidas em acordo
		Duração de acordo
		Arquivamento no tribunal para fins de acesso público
		Arquivamento no Registro Ambiental
		Permanência e reinício de procedimentos
		Aplicação para variação de acordo
		Registros de pessoas
		Registros dos órgãos de polícia e de investigação
		Registros de Governo
		Divulgação de registros
		Acordos referentes ao intercâmbio de informações
		Regulações
	Contravenções	Emissão de multas
	Outras Medidas de Reparação	Injunção
	Defesa	Defesa
11. Assuntos Diversos	Divulgação das Informações	Pedido de confidencialidade
		Proibição de divulgação
		Divulgação por Ministério por razão de interesse público
		Certos propósitos pelos quais a informação pode ser divulgada
		Publicação por Ministério
		Ato de Revisão de Informações sobre Materiais Perigosos
		Regulações

	Instrumentos Econômicos	Não-divulgação por parte do Ministério da Defesa Nacional Exigências de segurança para divulgação Diretrizes, programas e outras medidas Consulta Publicação de Diretrizes e Programas Regulações para sistemas relacionados a depósitos e reembolsos Regulações para sistemas de unidades negociáveis Normas ministeriais Serviços e instalações Consulta Exercício do mandato de formular regulações Exceções do Ato de Instrumentos Estatutários Publicação de ordenamentos e regulações Estabelecimento de um comitê de revisão Número de membros do comitê Comparecimento diante do Comitê Cancelamento de notificação de objeção Mandatos do Comitê Custos Membro ausente no Comitê Reporte Regras para o Comitê de Revisão Reporte anual Revisão permanente do Ato
	Regulações sobre Taxas e Cobranças	
	Mandatos de formular regulações gerais e exceções	
	Exigências para Pré-Publicação	
	Procedimentos do Comitê de Revisão	
	Reporte ao Parlamento	
12.	Emendas resultantes, revogações, disposições transitórias e entrada em vigor	Emendas resultantes Revogações Transitórias Entrada em vigor
	ANEXO A	Lista de Substâncias Tóxicas
	ANEXO 2	-
	ANEXO 3	Lista de Controle de Exportações
	ANEXO 4	-
	ANEXO 5	Resíduos ou Outros Assuntos
	ANEXO 6	Avaliação de Resíduos ou Outros Assuntos

Fonte: CEPA (1999)

ANEXO

Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o Inventário, a Avaliação e o Controle de Substâncias Químicas

ANTEPROJETO DE LEI

Dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Esta lei estabelece o inventário, a avaliação de risco e o controle de substâncias químicas, com o fim de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente, advindos da sua produção, importação e uso em território nacional.

Art. 2º Para os efeitos desta lei, consideram-se:

I- Adquirente de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por conta e ordem de terceiros;

II- Artigo: um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química. Um artigo não sofre nenhuma mudança de composição química ou forma durante o seu uso, além daquela que é resultante da sua utilização;

III- Encomendante de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por encomenda;

IV- Estudos inéditos no Brasil: estudos de avaliação de perigo e risco de substâncias químicas, realizados por fabricantes ou importadores, que não estejam disponíveis ao público ou forem protegidos por cláusulas de direitos de propriedade em qualquer país;

V- Fabricante: pessoa física ou jurídica que se dedica à produção de substâncias químicas ou misturas ou artigos;

VI- Importador: compreende o importador direto, o encomendante e o adquirente de mercadorias importadas;

VII- Importador direto: pessoa física ou jurídica que promova a entrada de mercadoria estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, no território aduaneiro, por sua própria ordem e conta;

VIII- Impureza: um constituinte não intencionalmente presente numa substância química após a sua fabricação, podendo ter origem nas matérias primas utilizadas ou ser resultado de reações secundárias ou incompletas durante o processo de produção. Apesar de estar presente na substância final, não foi adicionado intencionalmente;

IX- Intermediário de reação não isolado: substâncias intermediárias que, durante a transformação em uma nova substância, não são intencionalmente retiradas do equipamento em que a transformação se realiza, exceto para amostragem;

X- Mistura: combinação intencional de duas ou mais substâncias químicas, sem que ocorra reação química entre elas;

XI- Nova substância química: substância química inédita no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

XII- Polímero: substância composta por moléculas caracterizadas pela sequência de um ou mais tipos de unidades monoméricas que contenham uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente e, que contenha menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular. As referidas moléculas devem distribuir-se por uma gama de massas moleculares em que as diferenças decorram, sobretudo das diferenças no número de unidades monoméricas que as constituem;

XIII- Representante exclusivo do fabricante estrangeiro: pessoa física ou jurídica estabelecida no Brasil, com capacidade financeira, administrativa e técnica, que, de comum acordo com o fabricante estrangeiro de substâncias químicas ou misturas, atua como seu representante exclusivo, assumindo todas as responsabilidades e obrigações impostas ao importador por essa lei;

XIV- Substância natural: aquela que ocorre na natureza e que não é processada ou processada apenas por meios manuais, gravitacionais ou mecânicos, bem como por

dissolução em água, por flotação, ou por aquecimento, exclusivamente para remover água; ou aquela extraída do ar por quaisquer meios;

XV- Substância química: um elemento químico e seus compostos, em estado natural ou obtido por um processo de fabricação, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância, nem modificar a sua composição;

XVI- Substância química de composição desconhecida ou variável (UVCB): substância química de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexa ou material biológico, derivadas de fontes naturais ou reações complexas e que não podem ser caracterizadas em termos de componentes químicos constituintes ou ser representadas por estrutura única ou fórmula molecular;

XVII- Substância química em desenvolvimento ou destinada à pesquisa: substância química extraída, sintetizada, produzida ou importada, utilizada diretamente em estudo, experimento ou pesquisa científica no País, incluindo as fases de testes, e desde que não estejam disponíveis para a venda ou comércio, sob qualquer forma;

XVIII- Usos recomendados da substância química: uso da substância química sob condições, ou para propósitos, de acordo com as especificações e instruções recomendadas pelo fabricante;

XIX- Utilizador a jusante: pessoa física ou jurídica, que não seja nem o fabricante, nem o importador, e que exerça atividade de formular, fracionar, armazenar, embalar, expedir, comercializar, distribuir ou utilizar uma substância química, mistura ou artigo, no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais.

Art. 3º Excluem-se da aplicação desta lei:

I- substâncias radioativas;

II- substâncias químicas em desenvolvimento ou destinadas exclusivamente à pesquisa, observando os quantitativos estabelecidos em regulamento;

III- intermediários de reação não isolados, impurezas, contaminantes e substâncias químicas produzidas por reações não intencionais, incluídas aquelas produzidas em estocagem ou devido a fatores ambientais;

IV- substâncias químicas, misturas e artigos submetidos a controle aduaneiro, que se

encontram em armazenagem temporária, em zonas francas ou entrepostos francos, tendo em vista a sua reexportação, ou as que se encontram em trânsito;

V- substâncias entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras reguladas no âmbito de legislação específica;

VI- substâncias utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

VII- ligas metálicas e metais nas formas de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

VIII- explosivos e seus acessórios;

IX- resíduos;

X- os seguintes produtos, sujeitos à controle no âmbito de legislação específica:

a) agrotóxicos e afins, pré-misturas e produtos técnicos;

b) medicamentos e gases medicinais;

c) cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

d) saneantes;

e) produtos de uso veterinário;

f) alimentos, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação;

g) produtos destinados à alimentação animal;

h) fertilizantes, inoculantes e corretivos;

i) preservativos de madeira;

j) remediadores ambientais.

XI- as seguintes substâncias, ressalvadas as que forem modificadas quimicamente ou que consistirem de, forem constituídas por ou contiverem substâncias classificadas como perigosas para a saúde ou o meio ambiente, de acordo com os critérios e requisitos do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS):

a) os minérios e seus concentrados, bem como as demais rochas e minerais, incluídos o carvão e coque, petróleo cru, gás natural, gás liquefeito de petróleo, condensado de gás natural, gases e componentes de processos de produção mineral;

b) substâncias naturais;

c) gorduras, óleos essenciais e óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria, mesmo quando purificados, desde que resultem em produtos cujas características sejam idênticas às originais;

d) vidros, fritas e cerâmicas.

Art. 4º. Ficam constituídos:

I- o Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas, órgão colegiado de caráter consultivo, formado pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de meio ambiente, saúde, trabalho e indústria, com a finalidade de avaliar o risco das substâncias químicas priorizadas e sugerir medidas de gerenciamento de risco; e

II- o Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, formado pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de meio ambiente, saúde, trabalho e indústria, com a finalidade de determinar as medidas de gerenciamento de risco para as substâncias químicas avaliadas.

Parágrafo único: O órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente presidirá e coordenará os trabalhos dos Comitês Técnico e Deliberativo, bem como ficará encarregado pela prestação de apoio administrativo e jurídico ao seu funcionamento.

Art. 5º Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional.

§ 1º Aos fabricantes de substâncias químicas em si e aos importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas caberá:

I- prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas;

II- fornecer informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares para subsidiar a avaliação de risco da substância química, quando requerido;

III- apresentar as informações requeridas para as novas substâncias químicas;

IV- atualizar as informações cadastradas quando houver alteração nos dados;

V- prestar informações adequadas e precisas, mantendo-as sempre disponíveis;

VI- cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 2º O utilizador a jusante e a pessoa jurídica importadora nas operações em que atue por conta e ordem de terceiros ou por contrato com encomendante, não possui obrigações quanto à prestação de informações previstas nos incisos I a IV do § 1º, mas devem cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas e manter disponíveis informações adequadas e precisas sobre suas operações com substâncias químicas, misturas e artigos.

§ 3º O fabricante estrangeiro de substâncias químicas e misturas exportadas para o Brasil poderá designar representante exclusivo no país para assumir as tarefas e responsabilidades impostas a importadores nos incisos I a V do § 1º.

DO CADASTRO NACIONAL DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS:

Art. 6º. Fica instituído o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, implementado e mantido pelo órgão federal responsável pelo meio ambiente, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas após o período mencionado no artigo 7º.

Art. 7º As substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, considerando a média dos últimos 3 anos, devem ser cadastradas no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, com as seguintes informações:

I- identificação do fabricante ou do importador, conforme definido em regulamento;

II- identidade da substância química, de acordo com nome no *Chemical Abstracts Service* (CAS) ou no *International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC) e número de registro CAS, quando existente;

III- faixa da quantidade produzida ou importada por ano, conforme regulamento;

IV- usos recomendados da substância química;

V- classificação de perigo, conforme o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), de acordo com a norma brasileira vigente.

§ 1º O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá, para determinadas substâncias químicas, conforme critérios definidos no artigo 14, definir quantidades inferiores àquela especificada no caput para que fabricantes e importadores prestem informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

§ 2º As substâncias químicas de composição desconhecida ou variável (UVCB) devem ser cadastradas como uma substância única.

Art. 8º Estão abrangidos por esta lei, mas não devem ser cadastrados no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas:

I-misturas;

II-artigos;

III-unidades monoméricas enquanto parte de polímeros e os aditivos adicionados para preservar a estabilidade dos polímeros;

IV-polímeros de baixa preocupação, conforme critérios definidos em regulamento.

§ 1º No caso das misturas, somente as substâncias químicas utilizadas como ingredientes das mesmas devem ser cadastradas no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

§ 2º Os polímeros devem ser cadastrados no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, exceto os de baixa preocupação.

§ 3º O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá estabelecer em regulamento específicas exclusões não elencadas neste artigo, mediante justificativa técnica.

Art. 9º Estão obrigados a prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, nos termos do artigo 7º, os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

Parágrafo único: O importador poderá dar acesso a campos específicos do Cadastro ao fabricante estrangeiro para que este preste as informações diretamente, conforme regulamento.

Art. 10. O prazo para a inclusão de informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas para formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas Existentes será de 3 (três) anos, contados a partir de sua disponibilização, sem prejuízo das atividades de produção, importação e uso.

Parágrafo único: Após o período mencionado no caput, aqueles que iniciarem atividades de produção ou importação de substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas em quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de

produção ou importação ao ano, ou quantidade estipulada com base no parágrafo 1º do artigo 7º, estão obrigados a prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme artigo 7º, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 11. As informações cadastradas devem ser atualizadas quando houver alteração nos dados, até o dia 31 de março do ano subsequente.

DAS NOVAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 12. A produção e a importação de novas substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada ao ano ou aquela determinada pelo Comitê Deliberativo, conforme § 1º do Artigo 7º, que possuírem alguma característica dos incisos I a VII do artigo 14, estarão condicionadas à prévia apresentação de informações a serem prestadas por fabricantes e importadores, em módulo específico do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

§ 1º As informações a que se refere o caput são aquelas previstas nos incisos I a V do artigo 7º, além de informações adicionais a serem definidas em regulamento, variando em complexidade de acordo com a expectativa de faixa de quantidade produzida ou importada ao ano.

§ 2º É facultado aos fabricantes e importadores a apresentação de avaliação de risco relativa à nova substância química como complemento ao disposto no § 1º.

§ 3º Quando houver alteração na faixa de quantidade produzida ou importada ao ano, fabricantes e importadores devem complementar as informações apresentadas, de acordo com o especificado em regulamento por faixa de quantidade, até o dia 31 de março do ano subsequente.

§ 4º Quando a nova substância química não se enquadrar nos critérios dos incisos I a VII do artigo 14, esta deve ser cadastrada no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme artigo 7º e seus fabricantes e importadores devem preparar e manter disponível documentação técnica que ateste o não enquadramento da substância nos referidos critérios, conforme regulamento.

Art. 13. As novas substâncias químicas passarão a integrar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas imediatamente após a apresentação das informações requeridas.

§ 1º Nos casos em que estudos inéditos no Brasil tenham sido elaborados para viabilizar a apresentação das informações, a nova substância química passará a compor o

Inventário Nacional de Substâncias Químicas somente após o prazo de 10 anos, ou a qualquer tempo, conforme solicitação do fabricante ou importador que detenha os direitos sobre os estudos.

§ 2º O detentor do direito sobre o estudo inédito no Brasil poderá autorizar seu uso por terceiros, que deverá apresentar carta de acesso aos dados, como requisito para a produção ou importação da nova substância química.

§ 3º Será dada publicidade à relação das novas substâncias químicas, em grau equivalente ao disponibilizado para as substâncias químicas já constantes do Inventário, para aquelas que tenham apresentado as informações requeridas e que aguardam o decaimento do prazo estabelecido no § 1º.

DA AVALIAÇÃO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS:

Art. 14. As substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas e as novas substâncias químicas serão selecionadas e priorizadas para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente.

§ 1º Os critérios para a seleção das substâncias químicas a serem priorizadas para avaliação de risco são:

I- persistência e toxicidade ao meio ambiente;

II- bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;

III- persistência, bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;

IV- carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução;

V- características de disruptores endócrinos, com base em evidências científicas

VI- potencial relevante de exposição humana ou ao meio ambiente; ou

VII- constar em alerta, acordo ou convenção internacional, do qual o Brasil seja signatário.

§ 2º As substâncias químicas que não preencherem um ou mais dos critérios dos incisos I a VII, mas que, com base em evidências científicas, se mostrarem suscetíveis a provocar efeitos graves à saúde ou ao meio ambiente que originem um nível de preocupação equivalente ao daquelas, identificadas caso-a-caso, poderão ser objeto de seleção e avaliação pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas.

§ 3º A aplicação dos critérios a que se refere o § 1º será detalhada em regulamento.

Art. 15. O Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas recomendará, com base nos critérios do artigo 14 e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada.

§ 1º O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas publicará periodicamente os planos de trabalho para a avaliação de risco das substâncias químicas.

§ 2º A qualquer tempo, diante de novas evidências, as substâncias químicas já avaliadas podem ser relacionadas novamente no plano de trabalho de que trata o § 1º para que sejam reavaliadas.

Art. 16. Quando a substância química priorizada para avaliação de risco for utilizada, entre outros, como ingrediente dos produtos elencados no inciso X do artigo 3º, e, se seu uso neste produto for considerado relevante, os riscos à saúde e ao meio ambiente oriundos desse uso poderão ser avaliados pelo Comitê Técnico de Substâncias Químicas, apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica.

§ 1º O Comitê Deliberativo informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação dos produtos finais elencados no inciso X do artigo 3º, para que decidam sobre eventuais medidas de gerenciamento de risco.

§ 2º As medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas não alcançam os produtos finais elencados no inciso X do artigo 3º.

Art. 17. Para subsidiar a avaliação de risco, o Comitê Técnico utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar dos fabricantes e importadores informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares.

§ 1º Fabricantes e importadores poderão apresentar, em caráter adicional, outras informações, bem como estudos de avaliação de risco já realizados e apresentados em outros países relacionados à substância química em avaliação no Brasil.

§ 2º O prazo para fabricantes e importadores apresentarem as informações e os estudos complementares requeridos será de 120 dias, contados a partir da solicitação do

Comitê Técnico, prorrogáveis mediante justificativa técnica do interessado, podendo a avaliação de risco ser concluída somente com base nas informações disponíveis.

§ 3º É facultado aos utilizadores a jusante e quaisquer outros interessados a apresentação de informações sobre as substâncias químicas para subsidiar a avaliação de risco.

§ 4º Serão definidos em regulamento os critérios técnicos mínimos para apreciação das informações apresentadas para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Art. 18. A realização de novos estudos com a utilização de animais deve ser o último recurso, depois de esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos.

§ 1º Os métodos alternativos à experimentação com animais a que se refere o caput devem ser reconhecidos cientificamente e apresentarem um grau de confiabilidade considerado adequado para uma tomada de decisão, pelo Comitê Técnico.

§ 2º A autoridade federal responsável pelo setor de meio ambiente, em consulta com instituições afetas, estabelecerá um plano estratégico para promover a utilização de métodos alternativos à experimentação com animais.

Art. 19. O Comitê Técnico poderá constituir grupo consultivo ou convidar especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Parágrafo único: O grupo consultivo terá mandato temporário a ser definido pelo Comitê Técnico.

Art. 20. Os resultados das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco serão submetidos à consulta pública antes de sua publicação final.

DO GERENCIAMENTO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS:

Art. 21. As substâncias químicas avaliadas poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco.

Art. 22. A decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas deverá considerar o resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para adoção das medidas de gerenciamento de risco, conforme regulamento.

Art. 23. Conforme o resultado da avaliação de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá determinar uma ou mais das seguintes medidas de gerenciamento de risco:

I- aprimoramento da estratégia de comunicação e divulgação de informações sobre a substância química;

II- elaboração e implementação pelos fabricantes e importadores de planos e programas visando a redução do risco e adoção de códigos de boas práticas de uso da substância química;

III- adequação do rótulo e da ficha de dados de segurança da substância química, mistura ou do artigo, quando couber;

IV- definição de limites de concentração da substância química em misturas ou artigos;

V- restrição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

VI- exigência de autorização prévia à produção e importação da substância química;

VII- proibição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

§ 1º Desde que devidamente justificado, outras medidas de gerenciamento de risco podem ser estabelecidas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 2º Outros órgãos federais responsáveis pelos setores que possam ser impactados pelas medidas de gerenciamento de risco devem ser consultados previamente à decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 3º O Comitê Deliberativo poderá convidar especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil para subsidiar a tomada de decisão sobre as medidas de gerenciamento de risco.

Art. 24. Fabricantes e importadores de substâncias químicas sujeitas a medidas de gerenciamento de risco poderão ser demandados a prestar informações periódicas no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, sendo a periodicidade e as informações a serem solicitadas definidas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

Art. 25. O Comitê Deliberativo informará os órgãos federais responsáveis por

substâncias químicas, misturas ou artigos que já sejam regulados por meio de legislação específica, quando a substância química em si ou quando utilizada como ingrediente de misturas ou artigos for objeto de medidas de gerenciamento de risco em uso diverso do já disciplinado, para que adotem as providências cabíveis.

Art. 26. As medidas de gerenciamento de risco que forem determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas devem ser cumpridas por todos os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias químicas, misturas e artigos.

Art. 27. Cabe recurso das medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º Os recursos devem ser apresentados ao Comitê Deliberativo e seu trâmite seguirá os procedimentos e prazos estabelecidos na Lei nº 9.784/1999, suas alterações e atualizações, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

§ 2º Os recursos administrativos interpostos por razões de mérito serão recepcionados quando houver elementos novos a serem considerados ou quando o recorrente demonstrar que a determinação do Comitê Deliberativo:

I- Não contribui para o alcance dos objetivos desta lei;

II- Viola entendimento técnico consolidado e pacificado de instituições nacionais ou internacionais reconhecidas, quando aplicável;

III- Não apresentou a fundamentação para a sua tomada de decisão de forma suficientemente clara.

DA PUBLICIDADE E DO SIGILO:

Art. 28. É assegurada a publicidade às informações sobre substâncias químicas obtidas por meio da aplicação desta lei, resguardadas as informações pessoais, nos termos do art. 31 da Lei nº 12.527/2011, e aquelas que constituírem segredo de indústria ou comércio, que serão classificadas como sigilosas.

§ 1º Constituem segredo de indústria ou comércio, sem prejuízos às demais normas de tutela à propriedade intelectual, aquelas informações técnicas ou científicas, apresentadas por exigência das autoridades, que visem esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de substâncias químicas e misturas e que sua não proteção ao sigilo poderia ocasionar uma concorrência desleal entre empresas.

§ 2º Exceto quando necessário para proteger o público ou o meio ambiente, a proteção à informação que se constitui como segredo de indústria ou comércio será garantida por prazo indeterminado ou até que o fabricante ou importador se manifeste do contrário ou que ocorra a primeira liberação das informações em qualquer país.

§ 3º Não constituem como segredo de indústria ou de comércio e não serão classificadas como sigilosas as seguintes informações:

I- identidade da substância química, de acordo com nome no *Chemical Abstracts Service* (CAS) ou no *International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC) e número de registro CAS;

II- usos recomendados da substância química;

III- resultados de estudos relativos à saúde e ao meio ambiente;

IV- classificação de perigo da substância química;

V- conclusões da avaliação de risco da substância química.

§ 4º Em casos excepcionais, o fabricante ou importador poderá solicitar, por um prazo máximo de 5 anos, proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme regulamento;

Art. 29. Nos casos de apresentação de estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, o fabricante ou importador pode, quando cabível, indicar ao Comitê Técnico as informações sigilosas que se constituem como segredo de indústria ou comércio, de modo que sejam protegidas e não sejam divulgadas.

Parágrafo único: A análise do Comitê Técnico levará em conta a acessibilidade à informação por parte dos concorrentes, os direitos de propriedade industrial e intelectual, o possível dano que a divulgação da informação possa causar a seu detentor, a quem a emprega ou fornece, bem como o interesse público na sua divulgação.

Art. 30. A fim de respeitar os direitos de propriedade de fabricantes e importadores que realizam estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, estes deverão ter, por um período de cinco e dez anos, respectivamente, contados a partir da apresentação dos estudos, o direito de reclamar uma compensação de outros fabricantes e importadores que se beneficiem destes dados, por meio de carta de acesso.

§ 1º O período estabelecido no caput será cessado quando qualquer outro país tornar públicas as informações de avaliação de risco para condições similares de uso da mesma substância química no Brasil, estando garantido no mínimo um ano de proteção;

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes deverão garantir o livre acesso ao público em geral às informações apresentadas, resguardadas as informações que se constituem como segredo de indústria ou comércio e sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência.

§ 3º É legítimo o compartilhamento de dados por fabricantes e importadores e a apresentação conjunta de estudos referentes às substâncias químicas em avaliação ou a novas substâncias químicas.

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 31. A fiscalização do cumprimento das obrigações referentes à prestação de informações previstas nessa lei é de competência dos órgãos e entidades do Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA).

Art. 32. A fiscalização do cumprimento das medidas de gerenciamento de risco impostas por essa lei é de competência dos órgãos e entidades responsáveis pelos setores de meio ambiente, saúde, trabalho e indústria.

Parágrafo único: O Comitê Deliberativo deve, ao estabelecer a medida de gerenciamento de risco, fundamentar e justificar a preocupação primordial que ensejou sua decisão e, quando houver mais de um aspecto de preocupação, propor mecanismos de coordenação entre as autoridades competentes, cuja atuação será orientada conforme as leis específicas que regem suas atividades.

Art. 33. É assegurado ao agente público fiscalizador, no exercício das atribuições de verificação, supervisão e fiscalização, o livre acesso aos estabelecimentos, conforme as normas específicas que regem sua atuação.

Art. 34. O fabricante e o importador de misturas e artigos, quando requerido pela autoridade competente, deverá apresentar os resultados de ensaio que indiquem a concentração da substância química sujeita a medidas de gerenciamento de risco nos mesmos, em prazo estipulado, definido caso a caso, de acordo com a medida determinada.

§ 1º Os ensaios previstos no caput deverão ser realizados em laboratório acreditado

pelo Inmetro ou por organismo acreditador signatário de acordo de reconhecimento mútuo no âmbito de fóruns internacionais de acreditação dos quais o Inmetro seja Parte para o escopo específico.

§ 2º Em caráter excepcional, poderá ser utilizado laboratório não acreditado para o escopo específico, desde que condicionado aos critérios definidos em regulamento.

Art. 35. As ações de fiscalização não incidirão sobre o consumidor.

DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES

Art. 36. Constitui infração a esta Lei e estará sujeito a sanções administrativas aquele que:

I-deixar de cadastrar as informações relativas à substância química em si ou quando utilizada como ingrediente de mistura que produza ou importe no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas;

II-prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas ou para subsidiar a avaliação de risco da substância química ou prestação de informações sobre as novas substâncias químicas;

III-deixar de atualizar as informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas quando houver alteração nos dados, conforme artigo 11;

IV-qualificar como sigilosa informação que não possui previsão legal de proteção;

V-deixar de informar o número de registro CAS quando este existir.

VI-descumprir as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas;

VII-produzir, importar, comercializar, doar ou utilizar substâncias químicas, misturas e artigos em desconformidade com as disposições desta lei e de sua regulamentação.

Art. 37. Caberá à autoridade competente, conforme artigos 31 e 32, processar e julgar os processos administrativos de infrações e aplicar as sanções pertinentes, conforme as leis específicas que regem suas atividades, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

DA RECUPERAÇÃO DE CUSTOS

Art. 38. Fica instituída a Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas o exercício regular do poder de polícia conferido por esta Lei em relação às seguintes atividades:

I- Cadastramento de substâncias químicas;

II- Cadastramento de novas substâncias químicas;

III- Avaliação de risco de substâncias químicas;

IV- Análise de solicitação de proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme § 4o do artigo 28.

§ 2º São sujeitos passivos da Taxa os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

§ 3º Os valores e prazos da Taxa serão estabelecidos em conformidade com o respectivo fato gerador, bem como o porte da empresa, conforme regulamento, em conta bancária vinculada ao órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente.

§ 4º A Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas será devida a partir da disponibilização do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 39. O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá definir procedimentos diferenciados para o cadastro, a avaliação de risco e a determinação de medidas de gerenciamento de risco quando o Brasil possuir acordos de cooperação com outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias químicas tão ou mais restritivos que esta lei.

Art. 40. As situações que configuram conflito de interesses envolvendo ocupantes de cargo ou emprego no âmbito do Poder Executivo Federal, bem como os requisitos e restrições a ocupantes de cargo ou emprego que tenham acesso a informações privilegiadas, os impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego e as competências para fiscalização, avaliação e prevenção de conflitos de interesses regulam-se pelo disposto na Lei nº 12.813, de 6 de maio de 2013.

Art. 41. Os membros do grupo consultivo e os especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil, convidados para subsidiar a avaliação de risco e o

estabelecimento das medidas de gerenciamento de risco devem obedecer aos princípios da legalidade, moralidade e isonomia, além de garantir o resguardo das informações que obtiver conhecimento por meio dos trabalhos desenvolvidos, estes que serão considerados prestação de relevante serviço público, sem incidência de remuneração.

Art. 42. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 dias, contados da data de sua publicação.

Art. 43. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.